

Guía de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado) Diciembre de 2021

Identificación del documento: FSIS-GD-2021-14

Esta guía proporciona información sobre los requisitos reglamentarios de la Agencia asociados con la producción segura de productos listos para el consumo (RTE) con respecto a la destrucción de *Salmonella* y otros patógenos. Se aplica a los establecimientos oficiales de carnes y aves pequeños y muy pequeños, aunque todos los establecimientos de carnes y aves pueden aplicar las recomendaciones de esta guía. Se relaciona con [9 CFR 318.17\(a\)\(1\)](#), [9 CFR 318.23](#), [381.150\(a\)\(1\)](#), y [9 CFR 417](#).

Tabla de contenido

<i>Prefacio</i>	4
Propósito de esta guía	4
Historia de esta directriz y motivo de la reemisión	5
Cambios de las versiones anteriores	6
Cómo utilizar eficazmente esta guía	8
Preguntas sobre los temas de esta guía	9
<i>Antecedentes</i>	10
¿Qué es la letalidad?	10
Productos y procesos cubiertos por esta guía	10
Productos y procesos no cubiertos por esta guía	11
Peligros biológicos de interés durante la cocción	13
<i>Consideraciones generales para el diseño de sistemas HACCP para lograr la letalidad por cocción</i>	18
Abordar la letalidad en el sistema HACCP	18
Letalidad alternativa	20
Supervisión, calibración y mantenimiento de registros	20
Acciones correctivas bajo desviaciones de cocción HACCP	22
<i>Parámetros operativos críticos del FSIS para cocinar</i>	23
Tiempo de llegada (CUT)	23
Humedad relativa	25
Tabla 1. Parámetros operativos críticos para las opciones de humedad del FSIS	26
Recursos de humedad relativa	28
Situaciones en las que no se necesita humedad	31
Tiempo-temperatura de punto final	34
Tabla 2. Combinaciones de tiempo y temperatura para que los productos cárnicos alcancen la letalidad	35
Parámetros operativos críticos adicionales para productos avícolas	36
Tabla 3. Combinaciones de tiempo y temperatura para que los productos de pollo alcancen la letalidad	37
Tabla 4. Combinaciones de tiempo y temperatura para que los productos de pavo alcancen la letalidad	38
<i>Recursos para soporte personalizado y alternativo</i>	40
<i>Brechas científicas identificadas por el FSIS</i>	41
Tabla 5. Brechas científicas en las que se pueden utilizar parámetros operativos críticos de guías anteriores	43
<i>Referencias</i>	49

<i>Anexo A1. Procesos personalizados y soporte de letalidad alternativa:</i>	55
Apoyo a un objetivo de letalidad alternativo (por ejemplo, 5-Log)	57
Tabla 6. Combinaciones de tiempo y temperatura para productos cárnicos para lograr una reducción de 5 log	59
Modelado microbiano predictivo para apoyar CUT	62
Diseño de estudios de desafío para cocinar	63
<i>Anexo A2. Desviaciones de cocción</i>	66
Acciones correctivas a realizar cuando ocurre una desviación de cocción	66
Tipo 1. Tiempo-temperatura de punto final perdido	67
Tipo 2. Humedad insuficiente durante la cocción.....	69
Tipo 3. CUT de calentamiento prolongado.....	70
Modelado microbiano predictivo.....	72
Pruebas de producto	77
Tabla 7. Recomendaciones del FSIS para el muestreo y análisis de productos después de cada tipo de desviación de cocción para determinar la disposición del producto.....	77
Disposición después de los resultados de las pruebas.....	79
<i>Anexo A3. ¿Cuándo se pueden etiquetar los productos como pasteurizados?</i>	81
<i>Anexo A4. Fuentes de contaminación por Salmonella en productos listos para el consumo y mejores prácticas para abordarla</i>	8
2	
Bajo procesamiento.....	82
Contaminación cruzada.....	82
Ingredientes agregados después del tratamiento de letalidad	84
Manipuladores de alimentos	86
Animales.....	86
<i>Anexo A5. Herramienta de autoevaluación lista para comer de Salmonella</i>	87
<i>Anexo A6. Cocinar jamones de campo</i>	90

Prefacio

Esta es una versión revisada de las Guías de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado). Ha sido actualizado en respuesta a los comentarios recibidos sobre la versión anterior y renombrado. Además, la guía ha sido revisada para incluir recomendaciones de versiones anteriores y nuevas actualizaciones basadas en ciencia actualizada. La guía también incluye cambios para mejorar su legibilidad.

Esta guía representa el pensamiento actual del FSIS sobre estos temas. Los establecimientos que utilizaron versiones anteriores del Apéndice A como soporte deben:

- Actualizar esta Guía de Cocción del FSIS de 2021 (Apéndice A revisado) o
- Identificar apoyo alternativo antes del **14 de diciembre de 2022**.

La información de esta guía se proporciona para ayudar a los establecimientos de carnes y aves a cumplir con los requisitos reglamentarios. El contenido de este documento no tiene la fuerza y el efecto de la ley y no pretende vincular al público de ninguna manera. Este documento está destinado únicamente a brindar claridad a la industria con respecto a los requisitos existentes según las reglamentaciones. Según las reglamentaciones, los establecimientos de carnes y aves pueden optar por implementar procedimientos diferentes a los descritos en esta guía, pero deberán validar y respaldar la eficacia de esos procedimientos.

Esta guía se centra en las plantas pequeñas y muy pequeñas en apoyo de la iniciativa de la Administración de Pequeñas Empresas de proporcionar a las pequeñas empresas asistencia para el cumplimiento en virtud de la Ley de Equidad en el Cumplimiento Normativo de las Pequeñas Empresas (SBREFA). Sin embargo, todos los establecimientos de carnes y aves pueden aplicar las recomendaciones de esta guía. Es importante que los establecimientos pequeños y muy pequeños tengan acceso a una gama completa de apoyo científico y técnico, y la asistencia necesaria para establecer sistemas seguros y efectivos de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Si bien las plantas grandes pueden beneficiarse de la información, centrar la guía en las necesidades de los establecimientos pequeños y muy pequeños les proporciona una asistencia que de otro modo no estaría disponible para ellos.

Propósito de esta guía

Esta guía contiene información para ayudar a los establecimientos de carnes y aves que producen productos que se someten a cocción a cumplir con los requisitos reglamentarios de HACCP en 9 CFR 417. Esta guía incluye información sobre:

- Peligros biológicos durante la cocción.
- Requisitos reglamentarios asociados con la producción segura de productos cocidos listos para el consumo (RTE).
- Las opciones que los establecimientos pueden usar para lograr la letalidad de *Salmonella* y otros patógenos.

- Procesos que no cuentan con investigación validada disponible (denominados "brechas científicas") y opciones que los establecimientos pueden usar hasta que la investigación esté disponible.
- Recursos para apoyo alternativo.
- Recomendaciones para evaluar las desviaciones de cocción.

Los establecimientos siempre pueden buscar orientación de los especialistas del servicio de extensión de la universidad estatal y los [coordinadores de HACCP](#) sobre el desarrollo de programas y planes que no se proporcionan en esta guía para cumplir con los requisitos reglamentarios de HACCP.

Historia de esta directriz y motivo de la reemisión

En las décadas de 1970 y 1980, el FSIS incluyó parámetros operativos prescriptivos de tiempo, temperatura y humedad en las reglamentaciones para carne de res cocida, carne asada y carne en conserva cocida (42 FR 44217; 47 FR 31854; 48 FR 24314) en respuesta a varios brotes asociados con estos productos y la investigación realizada para determinar cómo prepararlos de manera segura. Cuando se publicó la regla final de Reducción de Patógenos/Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (PR/HACCP) en 1996, el FSIS eliminó las reglamentaciones de cocción prescriptivas y las reemplazó con estándares de desempeño que exigían una reducción de 6.5 log en Salmonella o una letalidad alternativa para el rosbif, carne de res cocida y carne en conserva, temperatura interna mínima y tiempos de espera para hamburguesas completamente cocidas que logran una reducción de 5 log en Salmonella y una reducción de 7 log en Salmonella o letalidad alternativa para productos avícolas ([9 CFR 318.17\(a\)\(1\)](#), [9 CFR 318.23](#), [9 CFR 381.150\(a\)\(1\)](#)); Consulte [Consideraciones generales para diseñar sistemas HACCP para lograr la letalidad al cocinar](#), página [18](#). El FSIS convirtió estas reglamentaciones anteriores en "Safe Harbors" en un apéndice de la regla final llamado Apéndice A (64 FR 732). Los establecimientos han estado utilizando el Apéndice A del FSIS, publicado en 1999, como apoyo para procesos de cocción durante muchos años. Los requisitos originales y la orientación posterior han sido importantes para prevenir brotes de enfermedades humanas y garantizar la producción de alimentos seguros. Consulte [Consideraciones generales para diseñar sistemas HACCP para lograr la letalidad al cocinar](#), página [18](#) para obtener más información sobre los requisitos reglamentarios actuales.

Con el tiempo, el FSIS determinó que algunas de sus recomendaciones en la versión de 1999 del Apéndice A eran vagas, lo que ponía a los establecimientos en riesgo de producir productos inseguros. Además, algunos elementos de la versión de 1999 del Apéndice A se malinterpretaron o se pasaron por alto, lo que dio como resultado que la guía del FSIS se aplicara de maneras que aumentaron los riesgos de inocuidad de los alimentos para los consumidores y los riesgos potenciales para la industria, incluido el riesgo de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. El FSIS también determinó que los establecimientos aplicaban ampliamente las recomendaciones para los parámetros operativos del Apéndice A más allá de los productos de carnes y aves para los que se diseñó originalmente.

Para brindar las actualizaciones y aclaraciones necesarias, el FSIS emitió revisiones de sus pautas de cocción (Apéndice A) y Estabilización (Apéndice B) en 2017. La versión 2017 de las directrices tuvo en cuenta las tecnologías, los procesos y la ciencia nuevos y emergentes. El FSIS ha actualizado esta guía en respuesta a los comentarios recibidos sobre la versión de 2017 y ha incluido opciones adicionales para el apoyo para cocinar en función de la

ciencia y tecnología actualizadas. **La Agencia está publicando esta versión actual de 2021 de la *Guía de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado)* para reemplazar todas las versiones anteriores.**

Cambios de las versiones anteriores

Esta guía con fecha del 14 de diciembre de 2021 es definitiva. El FSIS actualizará esta guía, según sea necesario, en caso de que haya nueva información disponible.

El FSIS realizó los siguientes cambios a esta guía para reflejar los comentarios recibidos sobre la versión anterior durante el período de comentarios e incluir información científica adicional.

Para el Apéndice A, el FSIS realizó cambios para especificar:

- Los siguientes productos no están cubiertos por la guía (página [11](#)): Pescado del orden Siluriformes, gránulos de chicharrón, manteca y sebo derretidos, productos secos procesados en condiciones secas, productos NRTE parcialmente tratados térmicamente y productos RTE de obstáculos múltiples.
- La importancia para la seguridad alimentaria de las recomendaciones del FSIS para la humedad relativa (página [17](#)).
- Esa humedad relativa debe abordarse para todos los productos cocinados (incluidas las aves de corral), a menos que el establecimiento pueda respaldar que no es necesario abordar la humedad. El FSIS no ha cambiado las opciones de humedad relativa (página [26](#)), aparte de volver a enfatizar que se aplican a todos los productos.
- Recursos adicionales para seleccionar una opción de humedad relativa al seguir la guía de cocina del FSIS (página [28](#)).
- Las situaciones en las que no es necesario abordar la humedad relativa, incluso brindando más información sobre las situaciones que se consideran calentamiento directo (página [31](#)) (p. ej., aclarando que no es necesario abordar la humedad relativa para las hamburguesas de carne cocinadas con el método de tiempo y temperatura del FSIS) la mesa para la carne, si las empanadas se cocinan con calor directo (en la página [31](#)). La orientación anterior indicaba que no era necesario abordarlo para las hamburguesas de carne con el supuesto de que todas las hamburguesas de carne se cocinan con calor directo, lo cual ya no es el caso.
- Que las tripas naturales se vuelven semipermeables durante la cocción, manteniendo la humedad en el producto, por lo que no se necesita documentación adicional para abordar la humedad relativa (página [33](#)).
- Información más detallada para evaluar la seguridad del producto después de una desviación de calentamiento (página [66](#)). La revisión también elimina la recomendación de usar el modelo ComBase para el crecimiento de *Staphylococcus aureus* (que no fue validado)

debido al desarrollo y validación del modelo Staphtox del Danish Meat Research Institute (DMRI) en 2018.

- Cuando existan brechas, se pueden usar las recomendaciones de su guía de cocina anterior hasta que se complete la investigación (consulte la [Tabla 5, Brechas científicas en las que se pueden utilizar parámetros operativos críticos de guías anteriores](#) página 43) para:
 1. Productos cocinados por **tiempos cortos a altas temperaturas**.
 2. Productos cocinados con **métodos de cocción por microondas que no están diseñados** para controlar la humedad relativa.
 3. Productos cocinados con **métodos de cocción que no están diseñados** para controlar la humedad relativa.
 4. Otros procesos **que pueden mantener inherentemente la humedad relativa** alrededor del relleno de carnes y aves, pero que no pueden seguir una de las opciones de humedad relativa.
 5. Procesos donde el paso de **secado** viene **antes de cocinar en condiciones húmedas**.
 6. Productos con **tiempos de calentamiento (CUT) prolongados**.
- Se incluye información sobre un brote de listeriosis asociado a un producto de jamón curado de campo cocido y recomendaciones para establecimientos que cocinan un producto similar una vez (página 90).

Para el Apéndice A, el FSIS eliminó:

- Información sobre cómo los establecimientos podrían retirar los rollos de ave del medio de cocción antes de que el producto haya alcanzado la temperatura de punto final deseada y aplicar inmediatamente otro método de calentamiento o procesamiento ([64 FR 732](#)). Dado que el FSIS ha aclarado que limitar el CUT de calentamiento es un parámetro operativo fundamental para aplicar cualquiera de las pautas de cocción del FSIS (incluidas las opciones más antiguas), se eliminó el parámetro para "cocinar completamente de inmediato" los rollos de aves sujetos a múltiples medios y procesos de calentamiento.
- Recomendaciones específicas para realizar un estudio de referencia de *Salmonella* en las materias primas como apoyo para el uso de parámetros operativos críticos de cocción que logren una reducción de 5 log en *Salmonella* para productos cárnicos en lugar de una reducción de 6,5 o 7 log. Esta información se eliminó porque se interpretó que se aplicaba a todos los establecimientos cuando solo estaba destinada a los establecimientos que querían respaldar un nivel más bajo de reducción de patógenos al cocinar. Además, el FSIS no tiene conocimiento de ningún establecimiento que haya realizado dicho muestreo de referencia.

Además de estos cambios, el formato de las pautas se reestructuró para que sea más fácil de usar, como se describe en la siguiente sección. Esta lista de cambios no es exhaustiva, por lo que

los establecimientos deben leer la sección titulada [Parámetros operativos críticos para cocinar del FSIS](#) y otras secciones relevantes según sea necesario.

Cómo utilizar eficazmente esta guía

Como se explicó anteriormente en los cambios de las versiones anteriores, el formato de las pautas se reestructuró para que sea más fácil de usar. Específicamente, la guía está organizada para incluir los siguientes temas en el cuerpo de la guía:

- Peligros biológicos durante la cocción.
- Requisitos reglamentarios asociados con la producción segura de productos cocidos listos para el consumo (RTE).
- Las opciones que los establecimientos pueden usar para lograr la letalidad de *Salmonella* y otros patógenos.
- Procesos que no cuentan con investigación validada disponible (denominados "brechas científicas") y opciones que los establecimientos pueden usar hasta que la investigación esté disponible.

La información incluida en el cuerpo de la guía pretende ser un respaldo científico que los establecimientos pueden usar solo para cumplir con el Elemento 1 de validación ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)) y para respaldar las decisiones en el análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Los siguientes temas se incluyen en los anexos de la guía:

- Recursos para apoyo alternativo y
- Recomendaciones para evaluar las desviaciones de cocción.

La información proporcionada en los archivos adjuntos no es suficiente para usar como único soporte y se necesita documentación adicional. Por ejemplo, [Anexo A1. Procesos personalizados y soporte de letalidad alternativa](#) (página [55](#)), contiene descripciones o breves resúmenes de artículos científicos disponibles. Sin embargo, los resúmenes no se consideran un apoyo adecuado por sí solos porque no contienen los detalles de cada estudio. Por esta razón, los establecimientos deben tener en archivo la copia completa del artículo como respaldo científico de su Sistema HACCP. Los resúmenes se proporcionan para ayudar a los establecimientos a identificar artículos de revistas relacionados con su proceso. Cada establecimiento debe determinar si los parámetros operativos de un estudio en particular coinciden con el proceso del establecimiento. Los establecimientos no se limitan a utilizar los artículos científicos enumerados y resumidos como apoyo. Además, el [Anexo A2. Desviaciones de cocción](#) (página [66](#)), contiene recomendaciones para evaluar la seguridad del producto en caso de una desviación, pero esta información no se considera un apoyo adecuado por sí sola porque los establecimientos deben realizar modelos microbianos predictivos y pueden realizar muestreos y pruebas para respaldar la disposición del producto. La otra información incluida en los archivos adjuntos pretende ser complementaria.

Preguntas sobre los temas de esta guía

Si después de leer esta guía todavía tiene preguntas, el FSIS recomienda buscar los artículos de conocimiento publicados ("Preguntas y respuestas públicas") en la base de datos de [askFSIS](#). Si después de buscar en la base de datos aún tiene preguntas, remítalas a la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas a través de [askFSIS](#) y seleccione **Desviación HACCP y Validación HACCP** como el Tipo de Consulta o por teléfono al 1-800-233-3935.

Documentar estas preguntas ayuda al FSIS a mejorar y refinar las versiones presentes y futuras de la guía y las publicaciones asociadas.

Guía de cocción del FSIS para productos cárnicos y avícolas (Apéndice A revisado)

Antecedentes

¿Qué es la letalidad?

Los tratamientos de letalidad son procesos utilizados por los establecimientos para eliminar *Salmonella* y otros patógenos en productos RTE. Los tratamientos de letalidad logran una reducción específica en el número de *Salmonella* y otros patógenos en el producto (es decir, una reducción de "X-Log₁₀ unidades formadoras de colonias por gramo₁ (CFU/g)"). La combinación de uno o más tratamientos de letalidad debe ser suficiente para eliminar o reducir adecuadamente *Salmonella* y otros patógenos a niveles indetectables y evitar la producción de toxinas o metabolitos tóxicos en el producto RTE (p. ej., de *Staphylococcus aureus*).

Los establecimientos pueden utilizar una variedad de procesos de letalidad diferentes, como:

- Cocinar el producto (cubierto en esta guía).
- Fermentación.
- El secado.
- Curado de sal.
- Otros procesos que hacen que el producto sea seguro para el consumo.

Productos y procesos cubiertos por esta guía

Esta guía aborda la letalidad de patógenos (p. Ej., *Salmonella*) en productos cárnicos y avícolas² mediante tratamiento térmico (cocción), incluidos los productos que se cocinan hasta la letalidad pero que se clasifican según un plan HACCP no listo para el consumo.

NOTA: El FSIS ha proporcionado información adicional sobre la producción segura de productos de cecina de carne y aves en

¹ En el resto de este documento, unidades formadoras de colonias Log₁₀ por gramo simplemente como "Log". Todas las anotaciones de "Log" deben leerse como en la unidad Log₁₀ CFU/g a menos que se proporcione otra información.

² A lo largo de este documento, las referencias a "productos cárnicos y avícolas" pueden considerarse incluidos los subproductos cárnicos, los productos alimenticios cárnicos y los productos alimenticios avícolas según se definen en [9 CFR 301.2](#) y [9 CFR 381.1](#), a menos que se indique lo contrario (p. ej., [Productos y procesos no cubiertos por esta guía](#)).

DEFINICIONES CLAVE

Un **producto listo para comer** (RTE, por sus siglas en inglés) se define como un producto de carne o ave que se encuentra en una forma comestible para el consumidor final sin preparación adicional para lograr la inocuidad de los alimentos y que puede recibir una preparación adicional por palatabilidad, estética o propósitos culinarios (9 CFR 430.1).

La **letalidad** es el proceso (o combinación de procesos) que asegura una reducción específica en el número de *Salmonella* y otros patógenos en el producto (es decir, una reducción "x-Log"). Los procesos de letalidad eliminan o reducen adecuadamente la *Salmonella* y otros patógenos y previenen la formación de sus toxinas o metabolitos tóxicos, facilitando la producción de un alimento RTE seguro.

la [Guía de cumplimiento del FSIS para la cecina de carne y aves producida por establecimientos pequeños y muy pequeños](#). La información para la producción de cecina se mantiene en una pauta separada debido a las complejidades del proceso, incluidos los procedimientos de secado, y para ayudar a abordar las preguntas de los establecimientos de procesamiento pequeños y muy pequeños.

Productos y procesos no cubiertos por esta guía

Las recomendaciones de esta guía no se aplican a los siguientes productos específicos:

Peces del orden Siluriformes (por ejemplo, bagre)

La guía de cocción del FSIS no fue validada para pescado del orden Siluriformes. Por lo tanto, esta guía no debe usarse para peces.

Los establecimientos de pescado pueden usar la guía de cocción en la Tabla A-3 de la [Guía de control y peligros de pescado y productos pesqueros](#) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) como apoyo para el paso de cocción de los productos de pescado. Las recomendaciones de tiempo y temperatura están diseñadas para lograr una reducción de 6 log en *Listeria monocytogenes (Lm)*.

Pellets de corteza de cerdo

Los establecimientos pueden cocinar pieles de cerdo en grasa o aceite de cerdo durante varias horas para convertir la grasa y reducir la piel en gránulos. Este producto intermedio luego se procesa friéndolo para producir un producto terminado como chicharrones. La guía de cocción del FSIS no se aplica a la cocción o conversión de pieles de cerdo en gránulos. Los establecimientos pueden usar los requisitos de cocción en [9 CFR 94.8\(b\)\(4\)](#) como apoyo para cocinar pieles de cerdo en gránulos. Aunque estos son requisitos del Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) para pieles de cerdo importadas de países donde existen fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica o enfermedad vesicular porcina, estos requisitos de cocción garantizan al menos un 6,5- de reducción logarítmica de *Salmonella* (Juneja, et al., 2001a; Murphy et al., 2003; Murphy et al., 2004).

NOTA: La guía de cocción del FSIS se puede usar para cocinar pieles de cerdo para productos que no sean gránulos de corteza de cerdo (p. ej., para usar en productos encurtidos) y para freír gránulos de piel de cerdo en pieles de cerdo reventadas. Puede encontrar orientación para monitorear el límite crítico de cocción de estos productos en la pregunta clave en la página 21.

Manteca de cerdo y sebo

La guía de cocción del FSIS no se aplica al procesamiento de grasas animales, como manteca de cerdo y sebo, que, debido al alto contenido de grasa, generalmente necesitan alcanzar temperaturas más altas y tiempos de permanencia más prolongados³ para lograr las mismas reducciones de *Salmonella* (Ramírez-Hernández et al., 2018). Sin embargo, con base en los valores D (tiempo a temperatura constante necesario para destruir el 90% o 1-Log del organismo objetivo) informados por Ramírez-Hernández et al. (2018), los requisitos de cocción para la extracción en [9 CFR 315.1\(a\)](#) son adecuados para garantizar que un proceso de extracción de grasa animal logre al menos 6.5-

³ "Tiempo de permanencia" se refiere al tiempo que un producto se mantiene a una temperatura específica. Otros términos de uso común como "tiempo de espera" o "tiempo de descanso" pueden considerarse sinónimos a los efectos de esta guía.

de reducciones logarítmicas de *Salmonella*. Por lo tanto, los establecimientos pueden usar el [9 CFR 315.1](#), como apoyo para un proceso de procesamiento o manteca de cerdo, siempre que se cumplan los parámetros operativos críticos (≥ 170 °F durante ≥ 30 minutos) en todo el producto.

Productos secos procesados en condiciones secas

La guía de cocción del FSIS no respalda la letalidad para un proceso que se basa solo en el secado (p. ej., biltong), ni respalda esta guía un proceso en el que el paso de secado viene antes de un paso de cocción que no aplica humedad o no aplica humedad durante la cocción en niveles suficientes para rehidratar la superficie del producto (por ejemplo, jamón biltong o curado en el campo que se cocina en un horno sin sellar después del secado). Esta guía tampoco respalda la letalidad de un producto seco cocinado en condiciones húmedas varias veces después del secado (p. ej., jamón curado en el campo que se cocina en un horno sellado varias veces después de que los jamones se hayan curado con sal y secado).

Dichos productos secos generalmente se consideran alimentos de humedad intermedia (es decir, aquellos alimentos que no requieren refrigeración para controlar los patógenos). El rango de actividad de agua de los alimentos considerados de humedad intermedia varía en la literatura. Por ejemplo, la FDA clasifica los alimentos de humedad intermedia como aquellos que tienen una actividad de agua entre 0,60 y 0,85 (FDA, 2018). Sin embargo, algunos productos cárnicos y avícolas pueden tener una actividad de agua $> 0,85$ y aun así ser considerados “humedad intermedia” debido a otros factores como el pH y la concentración de sal (Leistner, 1987). Por ejemplo, el jamón curado en el campo tiene una actividad de agua promedio de 0,88, pero se considera no perecedero debido a la combinación de actividad de agua, alto contenido de sal y nitrito (Mikel y Newman, 2003; Reynolds et al., 2001).

Los establecimientos que aplican este tipo de procesos deben identificar otros soportes para su Sistema HACCP ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) y [9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)).

NOTA: Esta guía incluye parámetros operativos críticos para cocinar productos que se secan y luego se cocinan **en condiciones húmedas**. Las [brechas científicas identificadas por el FSIS](#) describen los parámetros operativos críticos (página 47) y el [Anexo A6.Cocinar jamones de campo](#) incluye consejos adicionales, específicos para los jamones curados en el campo (página [90](#)).

Productos NRTE parcialmente tratados térmicamente

Esta guía no cubre los productos parcialmente tratados térmicamente que no están listos para comer (NRTE) y no alcanzaron una combinación de tiempo y temperatura de letalidad validada (por ejemplo: tocino y jamones parcialmente tratados térmicamente). Estos productos se abordan en la [Guía de estabilización del FSIS para productos cárnicos y avícolas](#) porque el crecimiento acumulativo de *Clostridium perfringens* y *Clostridium botulinum* son peligros de preocupación en el transcurso de los procesos parciales de cocción y enfriamiento.

DEFINICIONES

La **estabilización** es el proceso de prevenir o limitar el crecimiento de bacterias formadoras de esporas capaces de producir toxinas en el producto o en el intestino humano después del consumo.

Los procesos de estabilización pueden incluir el enfriamiento, el mantenimiento en caliente o alcanzar y mantener un cierto nivel de pH o actividad del agua y otros procesos, como el secado y la fermentación/acidificación que hacen que el producto sea estable o seguro a temperatura ambiente.

NOTA: Como se indica en Productos y procesos cubiertos por esta guía, esta guía se puede usar para productos que se cocinan hasta la letalidad pero que están clasificados bajo un plan HACCP No RTE (NRTE). Para dichos productos, consulte la guía de reclasificación de productos en el Anexo 1.2 de la [Guía de Listeria](#) en las páginas 22-23 y el Anexo 1.2 en las páginas 28-29 para obtener orientación relacionada con el etiquetado, la categorización HACCP y el uso previsto.

Productos RTE para obstáculos múltiples

Esta guía no aborda la producción segura de productos que se basan en múltiples obstáculos para lograr la letalidad y la estabilidad en almacenamiento (por ejemplo, salchichas fermentadas y secas). Sin embargo, parte de la información reglamentaria asociada con dichos productos se incluye en [Consideraciones generales para diseñar sistemas HACCP para lograr la letalidad](#) por cocción, página 18.

NOTA: Los requisitos y recomendaciones de estabilización para enfriar productos cárnicos y avícolas después del tratamiento térmico se describen en la [Guía de estabilización para productos cárnicos y avícolas del FSIS](#).

Peligros biológicos de interés durante la cocción

La siguiente sección está diseñada para complementar la [Guía de control y peligros de la carne de ave y carne del FSIS](#) y para ayudar aún más a los establecimientos a realizar un análisis de peligros para los productos de carne de ave y carne cocidos, según lo exige el [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#) y para respaldar las decisiones sobre sus análisis de peligros como lo requiere 9 CFR 417.5(a)(1).

El siguiente peligro está presente en los productos crudos cuyas excrecencias durante el calentamiento deben controlarse:

- *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)

Los siguientes son peligros presentes en los productos crudos que el tratamiento de letalidad debe estar diseñado para destruir:

- *Salmonella*
- Escherichia E. coli productora de toxina Shiga (STEC) (en carne de res)
- *Campylobacter* (en aves de corral)
- *Lm*
- *Trichinae spiralis* y *Toxoplasma gondii* (en carne de cerdo, especialmente cerdos salvajes o criados sin confinamiento)

NOTA: Aunque todos estos peligros son preocupantes, *Salmonella* se considera un indicador de letalidad porque la destrucción térmica de *Salmonella* en productos cocinados indicaría la destrucción de la mayoría de los demás patógenos ([64 FR 732](#)).

Se pueden encontrar más detalles sobre *S. aureus* y *Salmonella* (un indicador de letalidad) en la página siguiente.

S. aureus

S. aureus es un patógeno bacteriano que causa náuseas, vómitos y calambres abdominales con o sin diarrea. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) estiman que más de 240 000 enfermedades al año en los EE.UU. se atribuyen a *S. aureus* (Scallan et al., 2011). *S. aureus* causa enfermedades cuando la bacteria crece a niveles altos en los alimentos y se producen una o más enterotoxinas estables al calor (Kadariya et al., 2014). Varios tipos de alimentos sirven como vehículo óptimo para *S. aureus*. El patógeno se ha identificado en productos cárnicos, como salami fermentado y jamones inyectados en salmuera. En la década de 1980, los brotes de enterotoxina de *S. aureus* se atribuyeron con frecuencia a los jamones. Los brotes continuos en hoteles, restaurantes e instituciones documentados en el Sistema Nacional de Informes de Brotes (NORS)⁴ destacan que *S. aureus* sigue siendo una preocupación en los jamones, especialmente cuando se preparan en estos entornos. Por ejemplo, entre 2013 y 2018, se informaron al menos seis brotes de enterotoxina *S. aureus* en hoteles, restaurantes e instituciones en NORS en los que el jamón era el vehículo alimentario sospechoso. *S. aureus* puede contaminar la carne cruda y las aves de corral a través del cuero, la piel o el tejido del animal durante el sacrificio. Después del sacrificio y la cocción, los productos cárnicos o avícolas listos para el consumo pueden contaminarse con *S. aureus* debido a la manipulación por parte de personas portadoras del organismo. Este patógeno es el principal problema de inocuidad de los alimentos durante tiempos prolongados de calentamiento (CUT, por sus siglas en inglés) (es decir, la cantidad de tiempo en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F mientras se calienta). *S. aureus* puede estar presente en la carne de res o aves crudas y crecer hasta niveles lo suficientemente altos como para producir una toxina en el alimento. El crecimiento ocurre de 45 a 118 °F, pero comienza efectivamente a los 60 °F, especialmente en carnes crudas donde el nitrito o la sal inhiben el crecimiento de otras bacterias. El nivel crítico para la enfermedad humana es 5-Log o superior, lo que permite la producción de enterotoxinas (Kadariya et al., 2014). La toxina no es destruida por los [parámetros operativos críticos](#) descritos en esta guía de cocción.

FSIS recomienda limitar el crecimiento de *S. aureus* durante el procesamiento a 2-Log o menos. Los niveles normales de *S. aureus* en la carne cruda suelen ser 2-Log (Doyle y Buchanan, 2013; IFT, 2003; Waldroup, 1996). Limitar el crecimiento a 2-Log o menos permite un margen de seguridad antes de que *S. aureus* produzca toxinas. Las condiciones que permiten un crecimiento de 3 log se consideran un problema de salud pública porque darían como resultado un total de 5 log de *S. aureus* en el producto, lo que se considera el nivel crítico mínimo para la enfermedad humana (Kadariya et al., 2014).

Para limitar el crecimiento de *S. aureus*, algunos establecimientos formulan productos con antimicrobianos como fosfato o lactato. Pero la práctica más común es limitar la cantidad de tiempo que los productos pasan en el rango de temperatura donde *S. aureus* crece más rápido (es decir, 50 a 130 °F). Esta pauta identifica CUT como un parámetro operativo crítico para garantizar la letalidad al cocinar al aplicar las tablas de tiempo y temperatura (consulte [Parámetros operativos críticos para cocinar del FSIS](#) en la página 23). El FSIS es consciente de que los establecimientos que preparan algunos productos (p. ej., jamón o pechuga de res) tal vez no puedan seguir la *Opción de tiempo de calentamiento* del FSIS debido a la termodinámica del proceso de calentamiento.

Por lo tanto, el FSIS identificó el CUT prolongado como una [Brecha científica](#) ya que no existe apoyo para muchos procesos comunes (página 48). Esta brecha respalda el uso de cualquiera de las combinaciones de tiempo y temperatura aplicables del FSIS (páginas 35, 37, 38) y humedad relativa,

⁴ <https://www.cdc.gov/nors/index.html>

sin considerar CUT como un parámetro operativo crítico hasta que la investigación pueda completarse.

Salmonella

La *Salmonella* es un patógeno bacteriano que causa diarrea y fiebre. La infección por *Salmonella* puede provocar artritis (Ajene et al., 2013). Los CDC informan que las especies de *Salmonella* no tifoidea (spp.) son una de las principales causas de enfermedades transmitidas por los alimentos, con un estimado de 1 millón de casos de infección por *Salmonella* transmitida por los alimentos anualmente en los EE. UU. (Scallan et al., 2011). *Salmonella* spp. Las infecciones son la segunda causa principal de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos. Los brotes de carne y aves se asocian con frecuencia con *Salmonella* spp.

La *Salmonella* se encuentra naturalmente en productos animales crudos; sin embargo, no se debe encontrar *Salmonella* en productos de carnes y aves listos para el consumo porque estos productos se han sometido a un tratamiento de letalidad. Además, los productos listos para el consumo están destinados a ser consumidos sin más preparación para la seguridad (es decir, cocción), y si hay patógenos presentes, su consumo puede causar enfermedades. El FSIS considera todos los productos cárnicos y avícolas listos para el consumo que están contaminados con *Salmonella*, así como *Listeria Monocytogenes* y STEC, para ser adulterados bajo la Ley Federal de Inspección de Carnes y la Ley de Inspección de Productos de Aves (21 U.S.C. 601(m)(1)) y 453(g)(1)). Cualquier *Salmonella* detectable u otro patógeno preocupante adultera los productos RTE ([64 FR 732](#)).

Salmonella como indicador de letalidad

Los productos cárnicos y avícolas pueden estar contaminados con *Salmonella* durante el proceso de sacrificio y faenado y por contaminación cruzada en el entorno de procesamiento cuando existen condiciones insalubres. Para los productos cocinados, el FSIS recomienda que los establecimientos utilicen *Salmonella* como indicador de letalidad porque la destrucción térmica de *Salmonella* en los productos cocinados indicaría la destrucción de la mayoría de los demás patógenos ([64 FR 732](#)). Si el respaldo científico del establecimiento demuestra que el tratamiento de letalidad logra suficiente reducción de *Salmonella*, no es necesario proporcionar apoyo adicional para lograr una reducción adecuada de otros patógenos como STEC, *Campylobacter*, *Lm*, *Trichinae spiralis* o *Toxoplasma gondii*. Tal como se establece en la [Guía de cumplimiento del FSIS](#), los establecimientos de [validación de sistemas HACCP](#) no deben usar patógenos distintos de *Salmonella* como indicadores de letalidad para productos cocinados, a menos que el patógeno alternativo muestre una resistencia similar o mayor a los procesos de letalidad.

NOTA: Si bien *Salmonella* se considera un indicador de letalidad para fines de validación, en caso de una desviación en la que el establecimiento no cumplió con sus parámetros de tiempo y temperatura o humedad relativa insuficiente aplicada, el FSIS recomienda realizar pruebas para otros patógenos de interés (p. ej., *E. coli* O157:H7 y *Lm*) porque la ausencia de *Salmonella* no

DEFINICIONES CLAVE

Los **parámetros operativos críticos** son aquellos parámetros de una intervención que deben cumplirse para que la intervención funcione de manera efectiva y según lo previsto. Dichos parámetros incluyen, entre otros, el tiempo, la temperatura, la actividad del agua, la concentración, la humedad relativa y el tipo de equipo (en la medida en que el uso de equipos diferentes impida alcanzar los parámetros críticos del estudio).

asegura la ausencia de otros patógenos ya que el establecimiento no pudo seguir los parámetros operativos críticos en su respaldo científico. Además, dependiendo del tipo de desviación, otros patógenos también pueden ser motivo de preocupación (p. ej., *C. perfringens* y *C. botulinum*). Para obtener más información, consulte el Anexo A2.Desviaciones de cocción, página 66.

Cómo controlar la Salmonella

Los establecimientos deben garantizar que se logre la reducción logarítmica objetivo de *Salmonella* y otros patógenos vegetativos en todo el producto. Para garantizar que los patógenos vegetativos, incluida la *Salmonella*, mueran en el interior del producto, la combinación de tiempo y temperatura del punto final que logra el producto es un parámetro operativo crítico. En la mayoría de los casos, las temperaturas objetivo utilizadas durante la cocción informadas en los documentos de respaldo científico y en esta guía son las temperaturas internas que debe alcanzar el producto. El FSIS descubrió que algunos establecimientos utilizan las recomendaciones establecidas para la temperatura interna del producto para establecer límites críticos para la temperatura del horno. Sin embargo, ajustar la temperatura del horno a la temperatura identificada en las tablas de tiempo y temperatura del FSIS no es apropiado porque hacerlo no garantiza que el producto alcance la misma temperatura interna deseada.

Además de la temperatura del producto, la cantidad de tiempo que el producto se mantiene a esta temperatura (también conocido como tiempo de permanencia) también es fundamental para garantizar que se logre la letalidad adecuada. Si el producto se mantiene a la temperatura objetivo durante menos tiempo que el especificado en las tablas de tiempo y temperatura de esta guía, es posible que no se alcance la letalidad adecuada.

Para garantizar que un proceso logre las reducciones de registro objetivo de *Salmonella* en la superficie del producto, la humedad durante la cocción es un factor crítico. La humedad (por ejemplo, la humedad relativa) alrededor de un producto durante la cocción promueve la letalidad en la superficie del producto de dos maneras:

- La cocción húmeda reduce la evaporación superficial del producto durante el calentamiento (enfriamiento por evaporación). Producir productos en condiciones de alta humedad al principio del proceso de cocción reduce el enfriamiento por evaporación, lo que permite que las superficies de los productos alcancen temperaturas más altas, lo que resulta en una mayor reducción de microorganismos; y
- La cocción húmeda mantiene húmeda la superficie del producto (y cualquier patógeno), lo que evita que el producto se seque. El secado del producto reduce la actividad del agua y concentra los solutos (p. ej., azúcar y sal). Las investigaciones han demostrado que las bacterias pueden volverse más tolerantes al calor a medida que disminuyen sus niveles de humedad, y el aumento de las concentraciones de solutos, especialmente sal, aumenta la resistencia al calor de las bacterias (Buege et al., (2006), Boles et al., (2004), y Sindelar et al., (2016)). Por lo tanto, el secado de la superficie del producto antes de que se destruyan los patógenos aumentará la resistencia al calor de los patógenos y permitirá que los patógenos sobrevivan al proceso de calentamiento.

Al incorporar humedad (p. ej., humedad relativa) para minimizar la evaporación y la pérdida de humedad superficial del producto, los valores D (tiempo a temperatura constante necesario para destruir el 90% o 1-Log del organismo objetivo) que son la base para las

combinaciones de tiempo y temperatura, seguirán siendo válidas (Goepfert, 1970; Goodfellow y Brown, 1978)." Si es probable que ocurra evaporación, secado o un aumento en la concentración de soluto, es probable que los tiempos y las temperaturas en los estudios científicos y la documentación de respaldo no sean suficientes para proporcionar la letalidad requerida.

¿Cómo asegura la humedad que las bacterias en la superficie mueran durante la cocción?

Durante la cocción, lograr una temperatura alta en el horno y la temperatura interna del producto por sí sola no es suficiente para garantizar que el producto final esté libre de bacterias dañinas.

Los establecimientos deben asegurarse de que la cocción se realice en un ambiente húmedo para garantizar la letalidad. Cuando la humedad relativa es baja, el aire del horno está seco y aumenta un proceso llamado enfriamiento por evaporación, que es algo que no queremos. El **enfriamiento por evaporación** es lo mismo que permite a los humanos mantenerse frescos sudando. Cuando hace demasiado calor, produce sudor, y cuando ese sudor se evapora, lo enfría.

La evaporación es igual a enfriamiento.



Cuando tienes mucho calor...

...produces sudor.

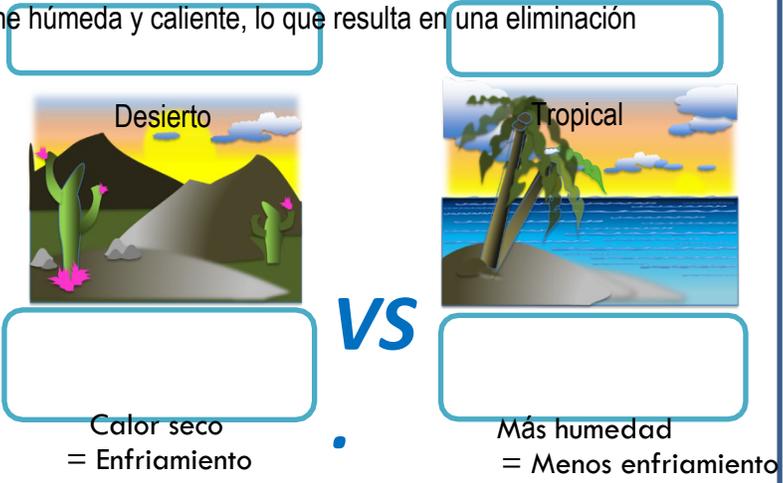
Cuando ese sudor se evapora...

...te refresca.

Evaporación = Enfriamiento

Al igual que en la piel de una persona, el enfriamiento por evaporación enfría la superficie de la carne y las aves durante la cocción. Aunque el horno está caliente, debido a que la superficie del producto se está enfriando, la evaporación de la humedad puede evitar que la superficie del producto se caliente lo suficiente como para eliminar las bacterias dañinas. Podemos reducir el enfriamiento por evaporación manteniendo alta la humedad en el horno. De esa manera, la humedad del producto no se evapora tan rápido, lo que mantiene la superficie de la carne húmeda y caliente, lo que resulta en una eliminación adecuada de bacterias. ¿Por qué esto funciona?

Imagina que estás en Nuevo México o Nevada, donde hace mucho calor, pero está seco. Si está afuera, es más probable que sude y ese sudor lo refrescará, por lo que no se sentirá tan caliente. Ahora imagina que estás en Florida, donde no solo hace mucho calor, sino también humedad. Si está afuera donde está húmedo, la superficie de su piel permanecerá sudorosa y caliente, su sudor no



evapora, y no te enfriarás. Dado que el aire ya está saturado o lleno de humedad (húmedo), hay menos evaporación de su cuerpo y, por lo tanto, menos enfriamiento. La forma en que la humedad lo mantiene caliente en Florida es la misma forma en que la humedad también mantiene calientes los productos cárnicos y avícolas.

Consideraciones generales para el diseño de sistemas HACCP para lograr la letalidad por cocción

Abordar la letalidad en el sistema HACCP

El FSIS ha establecido estándares de desempeño en las reglamentaciones para productos específicos listos para el consumo (RTE). Los estándares de desempeño para productos específicos establecen los niveles requeridos de letalidad de *Salmonella* durante la cocción de la siguiente manera:

- Los **productos avícolas cocidos** deben procesarse para lograr al menos una reducción de 7 log de *Salmonella* o una letalidad alternativa según [.381.150\(a\)\(1\)](#)
- La **carne asada, cocida y en conserva** debe procesarse para lograr al menos una reducción logarítmica de *Salmonella* de 6,5 o una letalidad alternativa (p. ej., al menos una reducción de 5 log) según 9 CFR 318.17.
- Las **hamburguesas de carne sin curar cocidas** deben procesarse cumplir o superar las combinaciones de tiempo y temperatura enumeradas en 9 CFR 318.23, lo que logrará una reducción de 5 log de *Salmonella* (y otros patógenos, incluido STEC).

Para los productos que no están sujetos a un estándar de desempeño, el FSIS recomienda que se logren las siguientes reducciones logarítmicas de patógenos (es decir, objetivos) para respaldar las decisiones en el análisis de peligros (9 CFR 417.5(a)(1)):

- Para los **productos cárnicos cocidos**, el FSIS recomienda que los establecimientos logren un objetivo de 6.5 Log o 5 Log de reducción de *Salmonella* en su proceso. Para utilizar un objetivo de reducción de 5 log, los establecimientos deben brindar apoyo adicional para la seguridad de su proceso (consulte [Apoyo a un objetivo alternativo de letalidad \(p. ej., 5 log\)](#) en la página [57](#)).
- Para los **productos cárnicos no perecederos**, el FSIS recomienda que los establecimientos logren una reducción objetivo de 5 log de *Salmonella* (consulte [¿Cómo se relaciona la letalidad alternativa de 5 log con el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos?](#) página [57](#)).

DEFINICIONES CLAVE

Los **estándares de desempeño** descritos en esta guía son niveles cuantificables de reducción de patógenos o requisitos de límite de crecimiento **establecidos por el FSIS** para la letalidad y estabilización de ciertos productos cárnicos y avícolas.

Una **reducción logarítmica** es una reducción del 90 % de un patógeno. Por ejemplo, una reducción de 2 log es una reducción de 99% de un patógeno y una reducción de 3 log es una reducción del 99,9% de un patógeno en un producto.

Los **objetivos** son niveles cuantificables de reducción de patógenos o límites de crecimiento **establecidos por el establecimiento** para producir productos seguros en ausencia de estándares de desempeño reglamentarios.

Una **letalidad alternativa** es un tratamiento que logra una reducción logarítmica diferente (a menudo menor) que la prescrita en las regulaciones para ciertos productos, pero aún logra una probabilidad equivalente de que no queden células viables de [Salmonella](#) en el producto terminado, ni otros patógenos y sus toxinas o metabolitos tóxicos. Una letalidad alternativa previene la adulteración y se debe demostrar que se logra en todo el producto ([9 CFR 318.17\(a\)\(1\)](#)).

Un establecimiento debe identificar el estándar de desempeño o el objetivo de reducción logarítmica específico que su proceso está diseñado para lograr en su plan HACCP o documentación de respaldo. Si no lo hace, y el FSIS no puede determinar el nivel de reducción de patógenos que logra el proceso, el FSIS puede determinar que el establecimiento carece de respaldo para sus decisiones relacionadas con el control de *Salmonella* (9 CFR 417.5(a)(1)). Además, de acuerdo con el [9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#), los establecimientos deben diseñar sus límites críticos para los puntos críticos de control (CCP) a fin de cumplir con todos los estándares y objetivos de desempeño aplicables.

NOTA: Si un establecimiento usa las tablas de tiempo y temperatura provistas en esta guía o cocina hamburguesas de carne de res de acuerdo con 9 CFR 318.23, no necesita indicar la reducción logarítmica específica que logra su proceso. Sería suficiente que el establecimiento indicara que usa combinaciones de tiempo y temperatura de uno de estos documentos, ya que estas reglamentaciones se diseñaron para lograr una reducción de 5 log en *Salmonella* y otros patógenos, incluido STEC.

También se requiere que los establecimientos validen que su sistema HACCP funcione según lo previsto para abordar estos peligros (9 CFR 417.4(a)). Para obtener más información sobre la validación, consulte la Guía de validación de sistemas HACCP.

Pregunta clave

Pregunta: Cuando un producto alimenticio de carne RTE es una mezcla de carne y aves, de modo que el producto tiene una leyenda de carne, y el establecimiento sigue esta guía de cocción, ¿el producto alimenticio de carne RTE debe cumplir con el requisito reglamentario que se encuentra en [9 CFR 381.150\(a\)\(1\)](#)?

Pregunta: Si un producto alimenticio de carne listo para el consumo contiene cualquier cantidad de carne de ave, ¿tiene que cumplir automáticamente con la reducción logarítmica de carne de ave en las tablas de tiempo y temperatura del FSIS?

Respuesta: Sí a ambas preguntas.

Los productos alimenticios RTE de carne o ave que constan de cualquier combinación de carne y ave deben cumplir con el estándar de rendimiento de letalidad avícola en [9 CFR 381.150\(a\)\(1\)](#). Según la regla final publicada "[Estándares de desempeño para la producción de ciertos productos cárnicos y avícolas](#)", el producto cocido con cualquier cantidad de ave debe cumplir con los requisitos de letalidad para la producción de productos avícolas completamente cocidos ([9 CFR 381.150\(a\)\(1\)](#)) que estipulan una reducción de *Salmonella* de 7-Log o una letalidad alternativa que logra una probabilidad equivalente de que no queden organismos viables de *Salmonella* en el producto terminado. Esta disposición se basa en la encuesta microbiológica "de referencia" nacional del FSIS de productos cárnicos y avícolas crudos enteros y molidos, que encontró niveles más altos de *Salmonella* en las aves que en la carne (USDA 1994, 1996a-f).

En consecuencia, el FSIS estableció un estándar de desempeño de letalidad más alto para los productos avícolas listos para el consumo que para la carne (basado en los niveles más altos del "peor de los casos").

Letalidad alternativa

Una **letalidad alternativa** es un tratamiento que logra una reducción logarítmica diferente (a menudo más baja) que la prescrita en las reglamentaciones, pero aún logra una probabilidad equivalente de que no queden células viables de *Salmonella* en el producto terminado, así como asegura la reducción de otros patógenos y sus toxinas o metabolitos tóxicos (p. ej., *S. aureus*) necesarios para prevenir la adulteración. Los establecimientos pueden usar tratamientos de letalidad alternativa para cumplir con los estándares de desempeño ([9 CFR 318.17\(a\)\(1\)](#) y [9 CFR 381.150\(a\)\(1\)](#)). Cuando se utiliza un tratamiento de letalidad alternativo (p. ej., al menos una reducción de 5 log de *Salmonella*), el establecimiento debe validar su sistema HACCP para asegurarse de que no queden organismos de *Salmonella* viables (es decir, organismos capaces de causar enfermedades humanas) en el producto terminado. Las evaluaciones de riesgos han demostrado que lograr una reducción de 5 log de *Salmonella* (en lugar de una reducción de 6,5 log) en productos cárnicos y avícolas cocidos que no son estables en almacenamiento protege menos la salud pública (consulte el cuadro de texto: [¿Cómo se relaciona la letalidad alternativa de 5 log con el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos?](#) página 57). Por lo tanto, para usar estos objetivos más bajos, el establecimiento debe brindar apoyo adicional para su proceso, como se describe en el [Anexo A1. Procesos personalizados y soporte de letalidad alternativa: Apoyo a un objetivo de letalidad alternativo \(p. ej., 5-Log](#) en la página 55. Por el contrario, las evaluaciones de riesgos han demostrado que, para los productos cárnicos y avícolas no perecederos, una reducción de 5 log de *Salmonella* (en lugar de una reducción de 6,5 log o 7 log) es suficiente. Por lo tanto, no se necesita apoyo adicional para usar un proceso de reducción de 5 log en estos productos no perecederos ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) y [9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)).

Supervisión, calibración y mantenimiento de registros

Los procedimientos de cocción del establecimiento deben diseñarse para garantizar que todos los productos de un lote alcancen la letalidad, y los procedimientos de monitoreo deben diseñarse para detectar una desviación cuando ocurra. Para lograr estos objetivos, los establecimientos deben considerar cuidadosamente la selección del límite crítico, así como el diseño de sus procedimientos de monitoreo. Las lecciones aprendidas de varios retiros atribuidos, en parte, a procedimientos de monitoreo insuficientes se comparten en la página 22.

Selección del límite crítico

Los establecimientos que elaboran productos cárnicos y avícolas cocidos deben contar con equipo de monitoreo suficiente, incluidos dispositivos de registro, para garantizar que se cumplan los parámetros operativos de tiempo, temperatura y humedad relativa de sus procesos. Con cualquier equipo de monitoreo, el establecimiento debe tener en cuenta la variación normal del equipo de monitoreo al diseñar los límites críticos. Por ejemplo, si se necesita una temperatura interna mínima de 165 °F para destruir los patógenos en un producto y el termómetro tiene una precisión de ± 1 °F (más o menos un grado), entonces el límite crítico no debe establecerse por debajo de 166 °F. El razonamiento escrito y los materiales de especificación del equipo deben conservarse como parte de la documentación de respaldo del establecimiento para su plan HACCP y la selección de su límite crítico ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Todos los documentos y datos de respaldo de los dispositivos de registro deben estar disponibles para los empleados del FSIS previa solicitud ([9 CFR 417.5](#)).

Selección de los procedimientos de seguimiento

Los establecimientos deben mantener documentos que respalden la selección de los procedimientos de monitoreo y las frecuencias de monitoreo asociadas (9 CFR 417.5(a)(2)). Es importante que los establecimientos tengan en cuenta la variación dentro del proceso de cocción cuando desarrollen procedimientos de monitoreo para garantizar que los procedimientos que desarrollen puedan identificar cualquier desviación.

Además, para medir con precisión la temperatura interna del producto de carne o ave, un establecimiento debe comprender los factores que pueden afectar esta temperatura. Estos factores incluyen puntos fríos en el horno, así como variaciones en la temperatura del horno durante las diferentes estaciones. Los establecimientos deben tener en cuenta que los ahumaderos actualizados que contienen amortiguadores alternantes o giratorios que dan como resultado puntos de ruptura variables en todo el horno reducen la diferencia de temperatura en todo el horno, pero no la eliminan. Si bien se recomienda enfáticamente monitorear la temperatura interna del producto, un establecimiento puede usar la temperatura del horno o del ahumadero en lugar de la temperatura del producto, siempre que el establecimiento tenga un producto y un proceso consistentes y tenga suficientes datos en el archivo que correlacionen la temperatura del horno seleccionada con la temperatura interna. temperatura del producto en el soporte científico.

Una desventaja de monitorear solo la temperatura del horno es que puede hacer que sea más difícil respaldar la disposición del producto después de una desviación de la cocción. En muchos casos, el FSIS recomienda utilizar programas de modelos microbianos predictivos para evaluar los peligros potenciales (consulte el [Anexo A2.Desviaciones de cocción](#) en la página 66). Los programas de modelado microbiano utilizan la temperatura del producto para predecir el crecimiento de patógenos y el crecimiento potencial o las reducciones logradas. Sin registros de temperatura del producto, el establecimiento necesitaría otro apoyo (p. ej., pruebas del producto) para determinar el destino del producto.

Pregunta clave:

Pregunta: ¿Cómo desarrolla un establecimiento un procedimiento de control para medir la temperatura de punto final en productos de carnes o aves fritos y crujientes de modo que no se pueda insertar una sonda en el producto para medir la temperatura interna (p. ej., pieles de cerdo reventadas y rebanadas o trozos de tocino) porque el producto es demasiado delgado o duro o porque el producto delgado se enfría tan pronto como sale del medio de cocción?

Respuesta: Dependiendo del tipo de producto, hay diferentes recomendaciones. Por ejemplo, para un producto como lonchas de tocino, puede ser posible cortar una loncha dos veces más gruesa de lo normal para poder insertar la sonda. Si esta pieza más gruesa alcanza la temperatura de letalidad, las piezas más delgadas también deberían hacerlo. Este procedimiento también se recomienda para [carne seca](#). No se recomienda doblar una pieza de producto sobre el termómetro, ya que se ha descubierto que esto genera temperaturas imprecisas (Buege et al., 2006). Para productos pequeños, como trozos o trocitos de tocino, es posible apilar los trozos o trocitos alrededor del termómetro para medirlos. Si no se puede usar ninguno de estos procedimientos, los establecimientos pueden usar otras medidas cuantificables, como un valor de escala de colores que se correlaciona con la crocancia o la cantidad de piezas que pasan como "fritas hasta crocante en todas las partes" basado en una evaluación visual como el límite crítico de letalidad para estos productos debido a los desafíos físicos en el monitoreo de la temperatura interna y la falta de brotes asociados con ellos.

Lecciones aprendidas del retiro de productos poco cocidos

En 2016 y 2017, hubo cinco retiros asociados con productos avícolas RTE poco cocidos (RC-106-2016, RC-110-2016, RC-115-2016, RC-017-2017 y RC-037-2017). Para cada uno de estos retiros, el FSIS determinó que, aunque los establecimientos tenían documentación que mostraba que se alcanzó el límite crítico (ya sea 160 °F o 165 °F), todavía había piezas que podrían haber ingresado al comercio sin cocinar, lo que indica una pérdida de control del proceso y procedimientos de monitoreo insuficientes para identificar una desviación del proceso.

Las investigaciones revelaron una variedad de inquietudes relacionadas con los procedimientos de monitoreo, incluida la toma de temperaturas de productos que no se encuentran en el lugar más frío, la toma de temperaturas de múltiples productos y el promedio de los resultados de múltiples mediciones de temperatura en lugar de registrar la temperatura más baja.

Las investigaciones también revelaron una variedad de factores que contribuyen a la cocción inadecuada, que incluyen:

- El producto crudo estaba parcialmente congelado.
- Se aumentó la velocidad de la correa.
- Se usaron un tiempo de permanencia más corto y una temperatura del horno más baja de lo normal.
- El producto se apiló durante la cocción al vacío, lo que impidió la inmersión total de las bolsas en el medio de cocción líquido.
- Una carga de producto superior a la normal abrumó el horno.

Cada una de estas prácticas puede haber llevado a una cocción desigual o inadecuada. Estos hallazgos también resaltan la importancia de mantener el control del proceso de los factores operativos críticos, como la temperatura del horno, la carga del producto y la velocidad de la banda que afectan la temperatura del producto final, el tiempo de permanencia y la humedad relativa. El establecimiento debe validar que todo el sistema HACCP funcione según lo previsto y verificar que produce un producto seguro y saludable de manera continua.

La falla total en documentar el monitoreo del límite crítico también ha contribuido al retiro del mercado de productos avícolas cocidos en el pasado debido a un defecto de procesamiento (RC-009-2017). Tal falla resalta la importancia de registros precisos que documenten la implementación de los parámetros operativos críticos para respaldar la producción de productos seguros.

Acciones correctivas bajo desviaciones de cocción HACCP

Las desviaciones de cocción ocurren cuando un establecimiento no cumple con su límite crítico de CCP para cocinar o la opción de humedad para cocinar. Las causas comunes de las desviaciones de cocción incluyen la superposición de productos, fallas de energía o averías en el equipo de cocina. Las reglamentaciones de HACCP exigen que los establecimientos tomen medidas correctivas en respuesta a estas desviaciones, independientemente de si el proceso de cocción se aborda a través de un programa de requisitos previos o de CCP. Las acciones correctivas incluyen asegurarse de que ningún producto que sea perjudicial para la salud o adulterado debido a la desviación ingrese al comercio y respalde las decisiones de disposición del producto ([9 CFR 417.3\(a\) y \(b\)](#)).

Cuando la cocina se aborda a través de un CCP, los establecimientos deben determinar la causa de todas las desviaciones de la cocción, sin importar cuán pequeñas sean ([9 CFR 417.3\(a\)\(1\)](#)), y asegurarse de que se establezcan medidas para evitar que se repitan (9 CFR 417.3(a)(3)). Las desviaciones continuas o repetitivas del proceso del límite crítico demuestran que el establecimiento no puede controlar su proceso.

Cuando la cocina se aborda a través de un programa de requisitos previos, los establecimientos deben volver a evaluar su sistema HACCP para determinar si la desviación recién identificada o el peligro imprevisto deben abordarse e incorporarse al plan HACCP ([9 CFR 417.3\(b\)\(4\)](#)). Además, es posible que un establecimiento no pueda continuar apoyando la decisión en su análisis de peligros de que no es razonablemente probable que ocurran patógenos, si tiene desviaciones continuas o repetitivas de su programa de requisitos previos de cocción ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Para obtener más información sobre cómo evaluar la disposición del producto después de una desviación de cocción, consulte [Acciones correctivas que se deben realizar cuando ocurre una desviación de cocción](#) (página [66](#)).

Parámetros operativos críticos del FSIS para cocinar

(Tablas de tiempo-temperatura)

Los establecimientos que cocinan productos para lograr la letalidad mediante la aplicación de las combinaciones de tiempo y temperatura de esta guía deben considerar los parámetros operativos críticos que pueden afectar las reducciones del registro de patógenos, específicamente:

- Tiempo de llegada (CUT),
- Humedad relativa, y
- Tiempo-temperatura de punto final.

Además, los establecimientos que cocinan productos avícolas deben tener en cuenta la composición por especie y el contenido de grasa del producto si aplican la guía de letalidad por cocción del FSIS en las tablas de las páginas [37](#) y [38](#). Las opciones de rollos de aves cocidas del FSIS (página [39](#)) se aplican a todos los productos avícolas, independientemente de la especie de ave o el contenido de grasa. Para obtener información sobre por qué se deben considerar las especies de productos al aplicar la guía de letalidad por cocción en las páginas [37](#) y [38](#) y no al aplicar las [opciones de rollos de aves cocidas del FSIS](#), consulte la página [36](#).

Tiempo de llegada (CUT)

Al aplicar una de las tablas de tiempo y temperatura de esta guía, un establecimiento también debe considerar que el CUT de calefacción es un parámetro operativo crítico, a menos que el establecimiento pueda proporcionar una justificación basada en la ciencia por la cual no es necesario abordar el CUT de calefacción. Por ejemplo, los productos que se fermentan y luego se cocinan hasta la letalidad pueden controlar el crecimiento de *S. aureus* al reducir el pH siguiendo el concepto de grado-hora como se recomienda en las [Buenas prácticas de fabricación para productos de salchicha fermentada seca y semiseca fermentada del Instituto Estadounidense de la Carne](#) y, por lo tanto, no abordaría CUT.

El FSIS ha desarrollado una opción CUT que los establecimientos pueden usar para respaldar su control de proceso del crecimiento de *S. aureus*, específicamente ≤ 2 -Log que también previene la formación de enterotoxinas:

Opción de tiempo de llegada: El tiempo total en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F es de 6 horas o menos.

NOTA: Esta opción CUT es solo para productos que fueron cocinados hasta la letalidad (incluidos aquellos cocinados hasta la letalidad, pero clasificados como NRTE bajo un plan HACCP tratado térmicamente, no completamente cocido, no estable). Consulte la [Guía de estabilización del FSIS para productos cárnicos y avícolas](#) para conocer las recomendaciones de la agencia con respecto a la CUT en productos parcialmente cocidos que no reciben una letalidad total. Consulte también la guía de reclasificación de productos en el Anexo 1.2 de la [Guía de listeria](#) en las páginas 22-23 y el Apéndice 1.2 en las páginas 28-29.

El FSIS es consciente de que los establecimientos que preparan algunos productos (p. ej., jamón o pechuga de res) tal vez no puedan seguir la *Opción de tiempo*

de calentamiento del FSIS debido a la termodinámica del proceso de calentamiento. Por lo tanto, el FSIS identificó el CUT prolongado como una [Brecha científica](#) ya que no existe apoyo para muchos procesos comunes (página 48).

Además, se ha incluido en el [Anexo A1](#) apoyo alternativo para ciertos procesos CUT prolongados.

[Procesos personalizados y soporte de letalidad alternativa](#) (página 55).

Las temperaturas a las que se hace referencia en la *Opción de tiempo de calentamiento* del FSIS anterior son temperaturas internas. Sin embargo, los establecimientos pueden monitorear las temperaturas de la superficie durante la CUT, si el establecimiento brinda respaldo de que el producto está intacto y procesado para que los patógenos

no se hayan introducido debajo de la superficie del producto. Las temperaturas del producto no intacto deben tomarse internamente en el centro del

producto (consulte el panel de Definiciones clave a la derecha para obtener una explicación de los productos intactos y no intactos). Los establecimientos también deben tomar la temperatura en el centro del producto para productos como jamones deshuesados y enrollados, donde una parte del producto se enrolla o se dobla y los patógenos pueden internalizarse.

NOTA: Las tablas de tiempo y temperatura del FSIS enumeran las [temperaturas internas](#) durante la cocción. No se admite el uso de la temperatura de la superficie para abordar la temperatura del punto final. El FSIS solo hace esta recomendación para su opción CUT.

DEFINICIONES CLAVE

El tiempo de calentamiento se refiere a la cantidad de tiempo que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F mientras se calienta.

Intacto se refiere a productos en los que el interior permanece protegido de los patógenos que migran por debajo del exterior/exterior (como la pechuga de res o una paleta de picnic que no se inyecta o gira al vacío).

No intacto se refiere a productos en los que se pueden haber introducido patógenos debajo de la superficie. Los ejemplos incluyen productos que se han ablandado mecánicamente (incluidos los que se han inyectado con adobo o solución) o que se han volteado al vacío.

Pregunta clave

Pregunta: Un establecimiento cocina una pechuga hasta la letalidad total, pero se da cuenta de que el color del humo es demasiado claro y quiere volver a cocinarlo para intensificar el color. ¿El establecimiento puede aplicar un nuevo CUT de 6 horas para la segunda cocción?

Respuesta: Sí. Una vez que un producto alcanza una combinación letal de tiempo y temperatura, el CUT permitido se restablece para la próxima cocción. Si el establecimiento opta por volver a cocinar el producto, puede aplicar un nuevo límite de CUT de 6 horas ([página 23](#)). Sin embargo, si el producto no logró una combinación letal de tiempo y temperatura durante el primer proceso de cocción, el CUT no vuelve a comenzar. El establecimiento debe admitir que el tiempo total en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F es de 6 horas o menos. Revise el [Anexo A2. Desviaciones de cocción](#), subsección [Parámetro de tiempo-temperatura faltante](#) (página [67](#)) para obtener información adicional.

Humedad relativa

Las tablas de tiempo y temperatura del FSIS utilizan la humedad relativa como un parámetro operativo crítico para garantizar una cocción húmeda y una letalidad adecuada en la superficie. Un establecimiento que usa las tablas de tiempo y temperatura del FSIS para respaldar su proceso de cocción debe abordar la humedad, a menos que cumpla con uno de los criterios enumerados en [Situaciones en las que no se necesita humedad](#) (página [31](#)) o brinde apoyo adicional para explicar por qué no se necesitaría humedad en su proceso para asegurar la letalidad en la superficie del producto. El FSIS ha incluido opciones específicas de humedad relativa para usar con las tablas tiempo-temperatura (página [26](#)). Se incluyen recursos adicionales para determinar qué opción de humedad relativa adoptar en [Recursos de humedad relativa](#) (página [28](#)).

NOTA: El FSIS es consciente de que es posible que algunos establecimientos no puedan usar las opciones de humedad del FSIS debido a la naturaleza del proceso de cocción. Ejemplos incluyen

productos cocinados por tiempos cortos a altas temperaturas (p. ej., para albóndigas o filetes de pollo) u otros procesos que no permitan el uso de humedad (p. ej.,

productos de barbacoa cocidos con calor seco, incluidos los cocidos en ahumaderos o a cielo abierto). Consulte [Brechas científicas identificadas por el FSIS](#) (página [41](#)).

La selección de la opción de humedad relativa adecuada depende del tiempo-temperatura del punto final. Los productos cocinados al punto final de tiempo-temperatura de al menos 145°F más el tiempo de permanencia, pueden aplicar cualquiera de las

opciones de humedad relativa en la [Tabla 1. Parámetros operativos críticos para las opciones de humedad del FSIS](#).

DEFINICIONES CLAVE

Mantener la humedad significa mantener la humedad al mismo nivel durante todo el proceso de cocción. Si la humedad desciende durante el proceso de cocción, el establecimiento deberá brindar apoyo adicional para la seguridad del producto

Un **horno sellado** generalmente se define como uno en el que las puertas del ahumadero y las compuertas del horno están cerradas para evitar la pérdida de humedad.

El **tiempo de cocción** incluye el tiempo que el producto se coloca en el horno caliente (incluida la preparación de la superficie y el ajuste del color) hasta que el producto alcanza la combinación de tiempo y temperatura de letalidad deseada (también conocida como el "tratamiento de letalidad").

Sin embargo, los productos cocinados hasta un punto final inferior a 145 °F deben seleccionar la opción 3 o 4 en la [Tabla 1. Parámetros operativos críticos para las opciones de humedad del FSIS](#) según el tiempo total de cocción.

NOTA: Para que sea más eficaz, la humedad debe aplicarse durante el tratamiento de letalidad, antes del secado. El uso de esta guía para respaldar los procesos de letalidad en los que el **paso de secado viene antes del paso de cocción húmeda** (p. ej., jamón curado en el campo) crea una vulnerabilidad en el sistema HACCP del establecimiento. Los establecimientos que utilizan esta guía para estos procesos deben leer el [Anexo A6. Cocinar jamones de campo](#) (página 90) para obtener recomendaciones para reducir esta vulnerabilidad, como medir la actividad del agua después de la cocción para verificar que aumenta y que la superficie del producto se rehidrató durante la cocción.

Para garantizar que se logre la humedad adecuada, el establecimiento debe monitorear la humedad durante todo el tratamiento de letalidad. El proceso debe monitorearse utilizando termómetros de bulbo húmedo y seco (utilizados para determinar la humedad relativa) o un sensor de humedad. El FSIS recomienda que los establecimientos controlen la humedad relativa de cada lote o lote de producto producido.

Tabla 1. Parámetros operativos críticos para las opciones de humedad del FSIS

PARÁMETROS OPERATIVOS CRÍTICOS			
	<u>Humedad relativa</u>	<u>Temperatura de punto final</u>	<u>Tiempo de cocción</u>
<u>OPCIÓN 1:</u>	La humedad relativa del horno se mantiene mediante la introducción continua de vapor durante el 50 por ciento del tiempo de cocción o 1 hora, lo que sea más largo.	≥145°F + tiempo de permanencia	≥1 hora
<u>OPCIÓN 2:</u>	La humedad relativa del horno se mantiene mediante un horno sellado durante al menos el 50 por ciento del tiempo total de cocción, o 1 hora, lo que sea más largo.	≥145°F + tiempo de permanencia	≥1 hora
<u>OPCIÓN 3:</u>	La humedad relativa del horno se mantiene al 90 por ciento o más durante al menos el 25 por ciento del tiempo total de cocción, o 1 hora, lo que sea más largo.	Cualquier	≥1 hora
<u>OPCIÓN 4:</u>	La humedad relativa del horno se mantiene al 90 por ciento durante todo el tiempo de cocción .	Cualquier	Cualquier

Pregunta clave

Pregunta: Para seguir las opciones de horno sellado o inyección de vapor, ¿los establecimientos deben alcanzar una humedad relativa específica?

Respuesta: No. Los establecimientos no necesitan alcanzar un nivel de humedad relativa específico en el horno si siguen las opciones de inyección de vapor o horno sellado en esta guía como respaldo científico. Con base en la opinión de expertos, las [Guías sobre carne seca del FSIS de 2014](#) recomendaron que los establecimientos que producen cecina que controlan la humedad relativa traten de lograr una temperatura de bulbo húmedo de al menos 125-130 °F durante 1 hora o más, junto con la temperatura de bulbo seco correspondiente necesaria para lograr al menos 27-32% de humedad relativa o más. Sin embargo, la [Guía de carne seca](#) también señaló que lograr una temperatura de bulbo húmedo de al menos 125-130 °F y al menos 27-32 % de humedad relativa durante 1 hora o más no es suficiente por sí solo para respaldar que el proceso se está implementando de manera consistente con las [Opciones de humedad de FSIS](#). Más bien, los establecimientos deben asegurarse de que se cumplan todos los parámetros operativos críticos descritos en esta guía. [Recursos de humedad relativa](#) (página 28) contiene orientación específica sobre cómo implementar la opción 1 de inyección de vapor y la opción 2 de horno sellado en un sistema HACCP validado. Además, los establecimientos no deben aplicar las recomendaciones de humedad relativa y bulbo húmedo de la [Guía de carne seca](#) a otros productos sin apoyo adicional.

Compatibilidad actual con las opciones de humedad relativa del FSIS

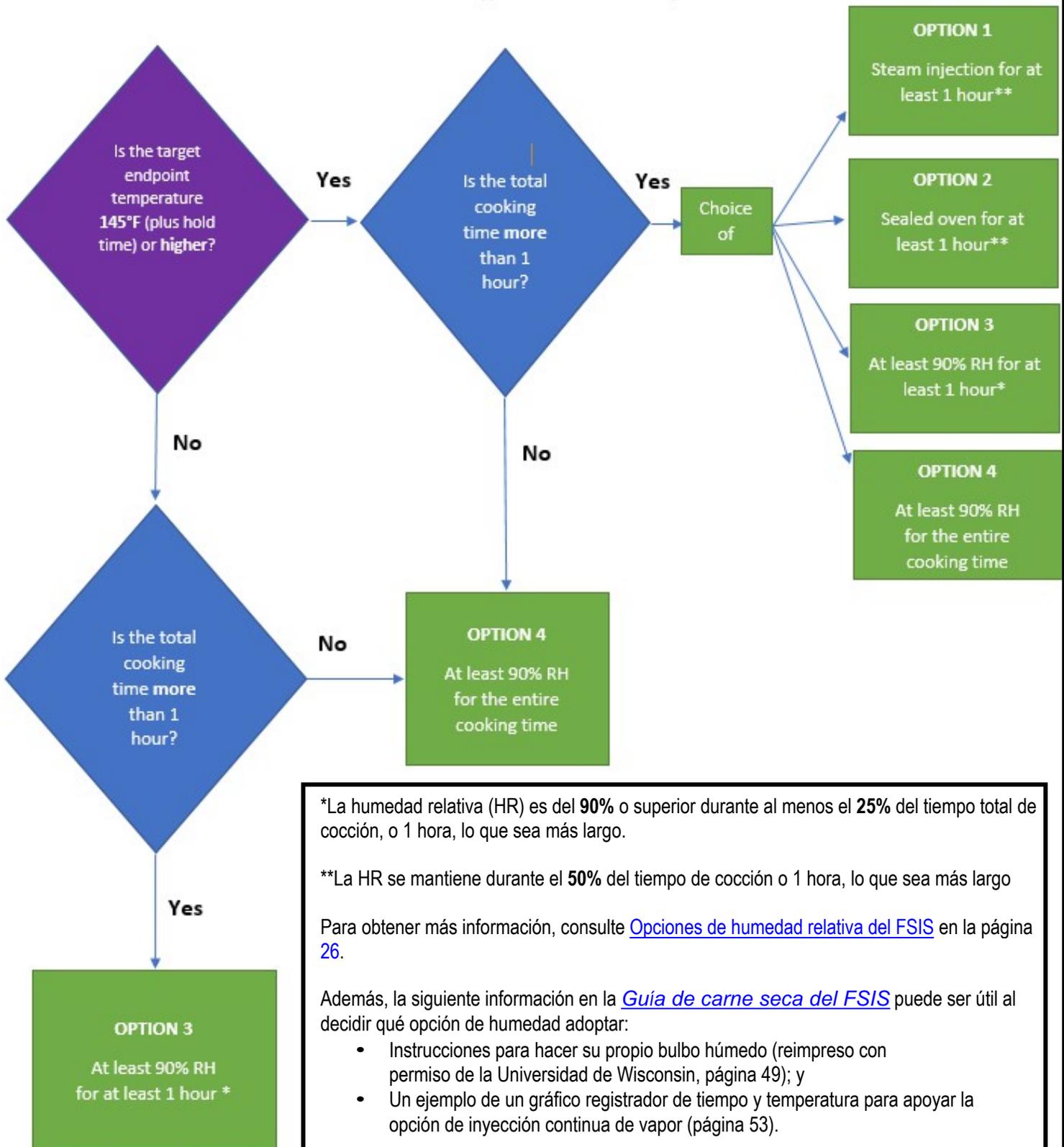
Aunque la investigación citada como base de la guía del FSIS se remonta a 1978, una investigación más reciente realizada por McMinn et al., (2018) respalda que los parámetros de tiempo y temperatura en la guía de cocción del FSIS logran reducciones suficientes de *Salmonella*. Esta investigación de McMinn et al. (2018) con producto cocinado en bolsas selladas al vacío, lo que respalda la importancia de cocinar en un ambiente de alta humedad. Si bien no se han realizado investigaciones más recientes para validar las opciones de humedad relativa del horno sellado y la inyección de vapor, las investigaciones continúan respaldando la importancia de la humedad durante la cocción. Por ejemplo, Mann y Brashears (2007), apoyan la necesidad de al menos un 30 % de humedad relativa durante la cocción del rosbif. Según el conocimiento del FSIS de los procesos de los establecimientos a través de sus actividades de verificación, la Agencia cree que cuando se sella el horno o se introduce vapor, se mantiene al menos un 30 % de humedad relativa, lo que sugiere que estas recomendaciones prácticas dan como resultado una humedad relativa adecuada.

La Agencia tampoco tiene conocimiento de ningún establecimiento que haya tenido resultados positivos de *Salmonella* o que haya estado asociado con un brote de salmonelosis al seguir las guías de temperatura, tiempo y humedad relativa del FSIS al utilizar procedimientos de control efectivos.

Recursos de humedad relativa

El siguiente diagrama de flujo contiene una guía específica sobre cómo elegir una opción de humedad y los recursos en las próximas dos páginas están diseñados para ayudar a los establecimientos a implementar la opción 1 de inyección de vapor y la opción 2 de horno sellado en un sistema HACCP validado.

Diagrama de flujo para elegir una opción de humedad



*La humedad relativa (HR) es del **90%** o superior durante al menos el **25%** del tiempo total de cocción, o 1 hora, lo que sea más largo.

La HR se mantiene durante el **50% del tiempo de cocción o 1 hora, lo que sea más largo

Para obtener más información, consulte [Opciones de humedad relativa del FSIS](#) en la página 26.

Además, la siguiente información en la [Guía de carne seca del FSIS](#) puede ser útil al decidir qué opción de humedad adoptar:

- Instrucciones para hacer su propio bulbo húmedo (reimpreso con permiso de la Universidad de Wisconsin, página 49); y
- Un ejemplo de un gráfico registrador de tiempo y temperatura para apoyar la opción de inyección continua de vapor (página 53).

Orientación específica para el uso de la opción "Horno sellado"

Para respaldar el uso de la **opción de horno sellado** para abordar la humedad relativa, el FSIS recomienda que los establecimientos sigan los 4 pasos a continuación:

- 1) Mantenga documentación que respalde que el producto logra una temperatura interna del producto igual o superior a 145 °F (más el tiempo de permanencia requerido) de las tablas de tiempo y temperatura del FSIS.** Dicha documentación podría incluir:
 - a. Registros de la temperatura interna del producto y el tiempo que se mantuvo a esa temperatura (si corresponde); o
 - b. Registros de la temperatura del horno o del ahumadero en lugar de la temperatura interna del producto, siempre que el establecimiento tenga un producto y un proceso consistentes y tenga datos suficientes que correlacionen la temperatura del horno seleccionada con la temperatura interna del producto en el respaldo científico;

- 2) Mantenga la documentación que respalde que las compuertas del horno están cerradas durante al menos una hora o el 50 % del tiempo de cocción, lo que sea más largo.** Dicha documentación podría incluir:
 - a. Registros de un sistema computarizado que documente el momento en que las compuertas del horno estuvieron abiertas y cerradas; o
 - b. Registros, realizados manualmente, de los tiempos de apertura y cierre de las compuertas del horno;
 - c. Registros que demuestren que el nivel de humedad relativa en el horno se mantiene durante al menos una hora o el 50 % del tiempo de cocción, lo que sea más largo (p. ej., mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa) con datos de correlación que respalden una relación entre el nivel de humedad relativa en el horno y el momento en que las compuertas del horno estuvieron abiertas y cerradas;

- 3) Mantenga documentación que respalde que cuando las compuertas de los hornos están cerradas, se mantiene la humedad en los hornos.** Dicha documentación podría incluir:
 - a. Se mantienen registros que demuestren el nivel de humedad relativa en los hornos (p. ej., mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa), o
 - b. Los datos recopilados durante el período de validación inicial junto con la verificación continua que demuestran que la humedad relativa en el horno se mantiene mientras las compuertas están cerradas; y

- 4) Realice controles de rutina para asegurarse de que las compuertas del horno funcionen correctamente junto con un programa de mantenimiento que incluya monitoreo periódico para garantizar que los sellos del horno estén intactos y funcionales, y que cuando las compuertas del horno estén cerradas, se obtenga un sello hermético.**

Un sello hermético es aquel que previene una pérdida significativa de humedad. El FSIS reconoce que se puede ver una pequeña cantidad de humo o vapores escapando del ahumadero incluso cuando se obtiene un sello hermético. El FSIS también recomienda que los establecimientos consideren si hay otras aberturas, particularmente en los ahumaderos más antiguos, como válvulas de drenaje o válvulas de admisión de aire que deben cerrarse para garantizar que se obtenga un sello. Finalmente, algunos hornos antiguos pueden tener una chimenea u otra abertura que no se puede cerrar. Para aquellos establecimientos con hornos más antiguos que no se pueden cerrar completamente, no se debe utilizar el método de horno sellado. Sin embargo, el establecimiento puede optar por cerrar las partes del horno que pueda y luego agregar humedad en el sistema, ya sea introduciendo vapor continuamente o utilizando otro método validado.

Orientación específica para el uso de la opción "Introducción continua de vapor"

Para respaldar el uso de la **opción de introducción continua de vapor** para abordar la humedad relativa, el FSIS recomienda que los establecimientos sigan los 3 pasos a continuación:

- 1) Mantenga la documentación que respalde que el producto alcanza una temperatura interna del producto igual o superior a 145 °F (más el tiempo de permanencia requerido) de las tablas de tiempo y temperatura del FSIS.** Dicha documentación podría incluir:
 - a. Registros de la temperatura interna del producto y el tiempo que se mantuvo a esa temperatura (si corresponde); o
 - b. Registros de la temperatura del horno o del ahumadero en lugar de la temperatura interna del producto, siempre que el establecimiento tenga un producto y un proceso consistentes y tenga datos suficientes que correlacionen la temperatura del horno seleccionada con la temperatura interna del producto en el respaldo científico;

- 2) Mantenga documentación que respalde que el vapor se introduce continuamente durante al menos una hora o el 50 % del tiempo de cocción, lo que sea más largo.** Dicha documentación podría incluir:
 - a. Registros de un sistema computarizado que contiene la hora en que se enciende y se apaga el vapor; o
 - b. Registros, realizados manualmente, de las horas de encendido y apagado del vapor; o
 - c. Se mantienen registros que demuestran que el nivel de humedad relativa en el horno se mantiene durante al menos una hora o el 50 % del tiempo de cocción, lo que sea más largo (por ejemplo, mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporciona una medición directa), junto con datos de correlación que respalden una relación entre el nivel de humedad relativa en el horno y el momento en que se enciende el vapor o una carta del fabricante que indique que cuando la humedad relativa aumenta, se debe a la inyección de vapor vivo ; y

- 3) Mantenga documentación que sustente que al inyectar vapor se mantiene la humedad en los hornos.** Dicha documentación podría incluir:
 - a. Se mantienen registros que demuestran el nivel de humedad relativa en los hornos (p. ej., mediante el uso de termómetros de bulbo seco y húmedo para calcular la humedad relativa o el uso de un sensor de humedad que proporcione una medición directa), o
 - b. Datos recopilados durante el período de validación inicial junto con la verificación continua que demuestra que la humedad relativa en el horno se mantiene mientras se inyecta vapor.

NOTA: La opción "introducir vapor continuamente" se refiere al uso de vapor vivo. Esta opción también se puede aplicar a establecimientos que rocían agua sobre elementos calefactores calientes, lo que crea vapor que a su vez produce humedad en el ahumadero. "Continuo" no significa que el vapor se inyecte durante al menos una hora durante una etapa. Más bien, se podría inyectar vapor durante etapas específicas o intervalos de tiempo durante el tratamiento de letalidad (cocción) siempre que la cantidad total de tiempo que se introduce el vapor sume al menos una hora o el 50 % del tiempo de cocción, lo que sea mayor. Además, el establecimiento puede encender y apagar el vapor durante el tiempo de cocción cuando se alcanza la humedad deseada.

Los establecimientos que usan procesos que coinciden con una de estas situaciones no necesitan monitorear la humedad relativa como un parámetro operativo crítico en su procedimiento de cocción.

Situaciones en las que no se necesita humedad

El FSIS reconoce dos situaciones en las que no es necesario abordar la humedad para garantizar una letalidad adecuada:

1. Cuando la humedad se mantiene inherentemente; o
2. Cuando el producto se cocina usando calentamiento directo.

No es necesario abordar la humedad relativa cuando la humedad se mantiene inherentemente alrededor del producto. Ejemplos de estos tipos de procesos incluyen, pero no se limitan a:

- Sumergir completamente el producto cárnico o avícola en un medio de cocción líquido durante todo el proceso de cocción;
 - Por ejemplo, sin bolsa, en agua
- Cocinar el producto en una bolsa sellada e impermeable a la humedad (p. ej., carne o aves para cocinar en bolsa);
 - Los productos para cocinar en bolsa pueden ser elegibles para ser etiquetados como "pasteurizados" (consulte el [Anexo A3. ¿Cuándo se pueden etiquetar los productos como pasteurizados?](#) página 81).
- Cocción del producto en una envoltura que retiene la humedad (p. ej., envolturas naturales, envolturas de celulosa, envolturas de colágeno, envolturas fibrosas y envolturas de plástico (a veces llamadas envolturas "sintéticas")).
 - Consulte el cuadro de preguntas de la página 33 para obtener información sobre cómo cocinar con tripa natural.
- Calentar productos de carne o aves que pesen 10 libras o más en un horno mantenido a 250 °F (121 °C) o más durante un proceso que logre una de las combinaciones de tiempo y temperatura de esta guía.

NOTA: No se necesita humedad para los productos que pesan 10 libras o más en un horno mantenido a 250 °F (121 °C) o más porque tienen una baja relación superficie/masa (Goodfellow y Brown, 1978). Por lo tanto, la superficie se seca más lentamente que los productos más pequeños y es menos probable que *Salmonella* se vuelva tolerante al calor.

DEFINICIONES CLAVE

Durante el **calentamiento por convección**, el producto alimenticio se calienta indirectamente por el movimiento del aire caliente. Este tipo de calentamiento es típico para alimentos sólidos cocinados en un horno de

Calentamiento conductivo: El calor se transfiere directamente al producto alimenticio por contacto físico con el medio de calentamiento (por ejemplo, calentar el producto en una sartén).

Calentamiento radiante: El calor se transfiere directamente al producto alimenticio mediante energía radiante sin movimiento de aire ni contacto físico entre la fuente y el alimento. Dos ejemplos comunes: son (1) asar donde los alimentos se exponen al calor radiante directo e intenso o (2) ciertos tipos de hornos asadores donde una llama emite energía radiante para calentar los alimentos.

Las formas de energía radiante también incluyen rayos gamma, haces de electrones y rayos X.

Tampoco es necesario abordar la humedad relativa para los procesos que aplican calor directo a través de conducción o calentamiento radiante. A diferencia del calentamiento por convección, que utiliza aire caliente o vapor en movimiento para calentar el producto (p. ej., hornos de ahumado, hornos en espiral, hornos de impacto), el calentamiento directo (p. ej., calentamiento conductivo, calentamiento radiante) pone el producto en contacto directo con el medio de calentamiento. El calor directo garantiza que la superficie del producto alcance rápidamente temperaturas letales antes de que las bacterias puedan desarrollar tolerancia al calor debido a la superficie del producto secarse rápidamente.

Ejemplos de calentamiento directo incluyen:

- Parrilla.
- Asar (exposición al calor radiante intenso y directo).
- Bobina de calentamiento,
- Fuego.
- Ciertos hornos asadores que cocinan la carne o el ave sobre la fuente de calor dando como resultado un producto con calidad a la parrilla.

¿Cómo se identifica el calentamiento indirecto?

El aire o el vapor en movimiento es un signo de calentamiento por convección (indirecto). Hornos que usan aire en movimiento para calentar el producto **deben abordar la humedad relativa** para garantizar que se logren suficientes reducciones logarítmicas de patógenos.

NOTA: La cocción con calentamiento directo rara vez se usa junto con la cocción con asador. La cocción con calentamiento indirecto se usa con mayor frecuencia porque permite que la carne o las aves se cocinen lenta y uniformemente, que es el propósito principal de usar un asador para cocinar. Para la cocción con calentamiento indirecto, el asador se coloca delante o al lado de la fuente de calor y es el aire caliente el que cocina el producto (cocción por convección).

Cocinar hamburguesas de carne según [9 CFR 318.23](#) no incluye consideraciones de humedad porque se supuso que estos productos se cocinaban con calor directo, como una parrilla, un serpentín de calentamiento o una llama. Las hamburguesas de carne cocinadas según [9 CFR 318.23](#) no necesitan abordar la humedad relativa. Para la definición de una hamburguesa, consulte 9 CFR 318.23.

NOTA: Los productos cocinados con métodos de cocción por microondas que no están diseñados para controlar la humedad relativa se consideran una brecha científica porque estos procesos de cocción comunes no pueden alcanzar las opciones de humedad relativa incluidas en esta guía; sin embargo, hay una falta de investigación para apoyar parámetros alternativos. Para conocer los parámetros operativos críticos en esta guía que se pueden usar para estos procesos, si se usa la orientación del FSIS como respaldo científico, consulte la [Tabla 5. Brechas científicas en las que se pueden utilizar parámetros operativos críticos de guías anteriores](#), página 44.

¿Los productos cocinados en tripas naturales hechas de tractos gastrointestinales animales deben abordar la humedad relativa?

No, los establecimientos que utilizan la guía de cocción del FSIS como respaldo **no necesitan abordar la humedad relativa** para los productos que se **cocinan** en una envoltura natural, incluidos los productos que se cocinan y luego se secan.¹

Las tripas naturales hechas de tractos gastrointestinales de animales se consideran generalmente permeables y muchos establecimientos aprovechan su permeabilidad para producir productos secos o ahumados. Sin embargo, dependiendo de cómo se utilicen, la permeabilidad de las tripas naturales puede verse reducida. Es probable que la mayoría de los procesos de cocción reduzcan la permeabilidad de las tripas naturales al principio del proceso, de modo que la humedad alrededor del producto se mantenga inherentemente durante el resto de la cocción y no sea necesario agregarla ni monitorearla. Según Sebranek, (2010), los establecimientos aplicarán humo en las primeras etapas del proceso mientras la cubierta aún está húmeda y permeable al humo. Antes de la aplicación de humo, la superficie de la carcasa debe estar "pegajosa". Después de la deposición del humo y el desarrollo del color, la cocción adicional desnaturaliza las proteínas de la envoltura, lo que reduce la permeabilidad hasta el punto de que se puede aplicar la cocción posterior sin una gran pérdida de humedad del producto. Las proteínas en envolturas naturales comienzan a desnaturalizarse a los 126 °F (Tornberg, 2005). Sin embargo, la mayoría de los procesos de secado utilizan temperaturas más bajas y abordan la humedad relativa para mantener la permeabilidad de la funda de modo que la humedad pueda evaporarse del producto durante el secado.

Si bien es probable que la mayoría de los procesos de cocción resulten en una permeabilidad reducida de las tripas naturales al principio del proceso de cocción, se ha realizado poca investigación para estudiar los parámetros operativos críticos que impactan la reducción de la permeabilidad, como la duración del paso inicial de aplicación de humo, la temperatura de cocción, la temperatura total, el tiempo de cocción, el uso de vapor, el tamaño de las tripas, la composición de la masa de las salchichas, etc. Por este motivo, el FSIS ha publicado un estudio de investigación en su [sitio web](#) para "Determinar si las tripas naturales mantienen la humedad suficiente para garantizar la letalidad del producto utilizando las tablas de tiempo y temperatura del Apéndice A". Sin esta investigación adicional, la reducción logarítmica de Salmonella es menos segura si los productos cárnicos en tripas naturales se cocinan usando uno de los parámetros de tiempo y temperatura en esta guía de cocción del FSIS sin seguir una de las opciones de humedad. Por lo tanto, si bien el FSIS ha indicado que los establecimientos que usan la guía de cocción del FSIS como respaldo no necesitan abordar la humedad relativa para los productos que se cocinan en una envoltura natural, si un establecimiento usa uno de los parámetros de tiempo y temperatura en la guía de cocción del FSIS sin abordar la humedad relativa tiene un resultado positivo de la prueba de Salmonella a través del FSIS o de sus propias pruebas, debe, como parte de las acciones correctivas, proporcionar evidencia de que la falta de humedad relativa no fue la causa. Además, si se completa la investigación y se dispone de datos que indican que es necesario abordar la humedad relativa cuando los productos se cocinan en una envoltura natural, el FSIS puede cambiar su recomendación.

.....

¹**NOTA:** Como se describe en Productos y procesos no cubiertos por esta guía, esta guía no es un respaldo apropiado para la letalidad de un proceso que se basa solo en el secado o para respaldar un proceso donde el paso de secado viene antes de un paso de cocción que no aplica humedad o no aplica humedad durante la cocción a niveles suficientes para rehidratar la superficie del producto durante el paso de cocción en condiciones secas.

Pregunta clave

Pregunta: Cuando un establecimiento decide usar una tabla de tiempo y temperatura del FSIS (es decir, la tabla de carne de 5 log, la tabla de carne de 6.5 log o las tablas de tiempo y temperatura de aves de corral de 7.0 log) de esta guía como respaldo científico para su cocina/ paso de letalidad, ¿puede el establecimiento usar la tabla completa como su límite crítico en su plan HACCP?

Respuesta: Sí, el establecimiento puede usar toda la tabla para cumplir con [9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#). El establecimiento debe tomar una determinación sólida y respaldar su decisión al seleccionar y monitorear los parámetros de tiempo y temperatura que utiliza para su producción (9 CFR [417.5\(a\)\(2\)](#)). Además, los establecimientos deben recopilar datos internos de la planta para al menos un producto de cada categoría HACCP que demuestren la implementación de los parámetros operativos críticos del respaldo científico (9 CFR 417.4(a)(1)). Como mínimo, el establecimiento deberá demostrar que es capaz de cumplir constantemente con un tiempo y temperatura específicos de la tabla identificada durante el período de validación inicial para respaldar el proceso de cocción/letalidad validado (9 CFR [417.4\(a\)\(1\)](#)).

Tiempo-temperatura de punto final

Las tablas de tiempo y temperatura del FSIS en esta guía (Tabla de carne, Tabla de 5 log y Tablas de tiempo y temperatura de aves) enumeran las temperaturas internas del producto y los tiempos de permanencia correspondientes necesarios para lograr reducciones logarítmicas específicas de Salmonella. Estas tablas se pueden usar como respaldo científico para garantizar que el proceso cumpla con los requisitos reglamentarios (consulte [Consideraciones generales para diseñar sistemas HACCP](#) para lograr la letalidad por cocción, página 18).

NOTA: Aplicar una letalidad alternativa y utilizar la [Tabla 6. Combinaciones de tiempo y temperatura para productos cárnicos para lograr una reducción de 5 log](#) (página 59), un establecimiento debe proporcionar documentación adicional que demuestre que el producto cumple el estándar de rendimiento (si corresponde) y que se han controlado los patógenos potencialmente peligrosos (consulte el [Anexo A1](#) subsección [Procesos personalizados y apoyo de letalidad alternativa](#): Apoyo a un objetivo de letalidad alternativa (p. ej., 5-Log) en la página [57](#)). El apoyo debe demostrar que la carga entrante de Salmonella es inferior a la estimada por el FSIS en función de sus estudios de referencia y, por lo tanto, una reducción menor por la cocción daría como resultado que no haya Salmonella viable en el producto terminado.

Tabla 2. Combinaciones de tiempo y temperatura para que los productos cárnicos alcancen la letalidad Las temperaturas indicadas son las temperaturas internas mínimas que se deben alcanzar en todas las partes del producto cárnico durante el tiempo de permanencia total indicado.⁵ Un establecimiento debe asegurarse de que se cumplan los parámetros de tiempo y temperatura para usar esta tabla para apoyar su proceso alcanza el objetivo de reducción de registro. La **humedad relativa**⁶ y el **tiempo de calentamiento (CUT)**⁷ también son **parámetros operativos críticos** cuando se utiliza esta tabla. (Consulte las páginas [37](#) y [38](#) para ver las tablas de temperatura y tiempo de punto final de las aves).

<i>Degrees Fahrenheit</i>	<i>Degrees Centigrade</i>	<i>6.5-log₁₀ Lethality</i>	<i>7-log₁₀ Lethality</i>
130	54.4	112 min.	121 min.
131	55.0	89 min.	97 min.
132	55.6	71 min.	77 min.
133	56.1	56 min.	62 min.
134	56.7	45 min.	47 min.
135	57.2	36 min.	37 min.
136	57.8	28 min.	32 min.
137	58.4	23 min.	24 min.
138	58.9	18 min.	19 min.
139	59.5	15 min.	15 min.
140	60.0	12 min.	12 min.
141	60.6	9 min.	10 min.
142	61.1	8 min.	8 min.
143	61.7	6 min.	6 min.
144	62.2	5 min.	5 min.
145	62.8	4 min.	4 min.
146	63.3	169 sec.	182 sec.
147	63.9	134 sec.	144 sec.
148	64.4	107 sec.	115 sec.
149	65.0	85 sec.	91 sec.
150	65.6	67 sec.	72 sec.
151	66.1	54 sec.	58 sec.
152	66.7	43 sec.	46 sec.
153	67.2	34 sec.	37 sec.
154	67.8	27 sec.	29 sec.
155	68.3	22 sec.	23 sec.
156	68.9	17 sec.	19 sec.
157	69.4	14 sec.	15 sec.
158	70.0	0 sec.**	0 sec.**
159	70.6	0 sec.**	0 sec.**
160	71.1	0 sec.**	0 sec.**

⁵ Las reducciones logarítmicas requeridas se logran instantáneamente (0 segundos) cuando la temperatura interna de un producto de carne cocida alcanza los 158 °F o más.

⁶ Las temperaturas de tiempo ≥ 145 °F (en el cuadrado azul) son elegibles para las [opciones de humedad relativa](#) 1 y 2 del FSIS. Todas las temperaturas de tiempo pueden aplicar las [opciones de humedad relativa](#) 3 y 4 del FSIS (página [26](#)).

⁷ El FSIS recomienda limitar el tiempo total en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F a 6 horas o menos (consulte la página [23](#)).

Parámetros operativos críticos adicionales para productos avícolas

Los siguientes son parámetros operativos críticos adicionales que deben tenerse en cuenta al cocinar productos avícolas utilizando la guía más reciente del FSIS en las tablas de tiempo y temperatura para aves.

Nota: Las recomendaciones anteriores para aves de corral para rollos de aves cocidas en la página [39](#) se aplican independientemente de la especie o la grasa porque estos no se consideraban parámetros operativos críticos en el momento en que se desarrolló la recomendación. El FSIS no tiene conocimiento de ningún brote o incidente de inocuidad alimentaria como resultado de la aplicación de estas recomendaciones a productos de diferentes especies o niveles de grasa.

Especies de productos

En general, el FSIS acepta que la investigación sobre la eficacia de una intervención en una especie de aves de corral (es decir, pollos, pavos, patos, gansos, ratites y pichones) se puede aplicar a otra especie de aves de corral sin apoyo adicional (Directiva del FSIS 5000.6, *Realización de la Tarea de Verificación del Análisis de Peligros*). Sin embargo, la investigación de Juneja et al. (2001a) demostraron que, en los procesos de cocción, la tolerancia al calor de Salmonella depende de la especie de ave. Por lo tanto, cuando el FSIS desarrolló sus tablas de tiempo y temperatura para aves de corral, desarrolló dos tablas únicas de tiempo y temperatura para aves de corral: una para pollo (página [37](#)), otra para pavo (página 38).

Al elaborar productos avícolas que contengan **especies avícolas que no sean pollo o pavo**, o productos elaborados con una **mezcla de especies avícolas**, el FSIS recomienda seleccionar una temperatura de punto final y luego usar el tiempo de permanencia más largo recomendado para el contenido de grasa del producto y la temperatura de punto final en el pollo o mesa de pavo. La comparación de las tablas y el uso del tiempo de permanencia más largo recomendado garantiza que el sistema HACCP esté diseñado para abordar el peor de los casos de supervivencia de Salmonella en el producto. Los productos que son una **mezcla de aves y carne** deben lograr una reducción de 7 log de Salmonella (consulte la pregunta clave en la página 19).

Contenido gordo

En presencia de grasas, la tolerancia al calor de algunos microorganismos generalmente aumenta (Jay et al., 2000). Esto a veces se denomina protección de la grasa y se supone que aumenta la tolerancia al calor al afectar la humedad celular. Juneja et al., (2001b) demostraron que los niveles más altos de grasa en la carne de res dan como resultado una mayor resistencia al calor de Salmonella, lo que está de acuerdo con las publicaciones sobre otros patógenos transmitidos por los alimentos (Line et al., 1991; Ahmed et al., 1995). Las [tablas de tiempo y temperatura para aves](#) (páginas [37](#) y [38](#)) brindan a los establecimientos combinaciones de tiempo y temperatura que se pueden usar para cocinar productos de pollo y pavo con diferentes niveles de grasa.

Tabla 3. Combinaciones de tiempo y temperatura para que los productos de pollo alcancen la letalidad

Tiempos para temperaturas y niveles de grasa dados que se necesitan para obtener una reducción de 7 log de Salmonella en productos de pollo.⁸ Como se describe en la página 23, la humedad relativa⁹ y el tiempo de calentamiento (CUT)¹⁰ son parámetros operativos críticos cuando se usa esta tabla.

Degrees Fahrenheit	Degrees Centigrade	1% fat	2% fat	3% fat	4% fat	5% fat	6% fat	7% fat	8% fat	9% fat	10% fat	11% fat	12% fat
136	57.8	63.3 min	64.5 min	65.7 min	67 min	68.4 min	69.9 min	71.4 min	73 min	74.8 min	76.7 min	78.9 min	81.4 min
137	58.3	50.1 min	51 min	52.1 min	53.2 min	54.3 min	55.5 min	56.8 min	58.2 min	59.7 min	61.4 min	63.3 min	65.5 min
138	58.9	39.7 min	40.5 min	41.3 min	42.2 min	43.2 min	44.2 min	45.3 min	46.4 min	47.7 min	49.2 min	50.9 min	52.9 min
139	59.4	31.6 min	32.2 min	32.9 min	33.6 min	34.4 min	35.2 min	36.2 min	37.2 min	38.3 min	39.6 min	41.1 min	43 min
140	60.0	25.2 min	25.7 min	26.2 min	26.8 min	27.5 min	28.2 min	29 min	29.8 min	30.8 min	32 min	33.4 min	35 min
141	60.6	20.1 min	20.5 min	21 min	21.5 min	22 min	22.6 min	23.2 min	24 min	24.9 min	25.9 min	27.1 min	28.7 min
142	61.1	16.1 min	16.4 min	16.8 min	17.2 min	17.6 min	18.1 min	18.7 min	19.4 min	20.1 min	21 min	22.1 min	23.5 min
143	61.7	13 min	13.2 min	13.5 min	13.8 min	14.2 min	14.6 min	15.1 min	15.6 min	16.3 min	17.1 min	18.1 min	19.3 min
144	62.2	10.4 min	10.6 min	10.8 min	11.1 min	11.4 min	11.8 min	12.2 min	12.6 min	13.2 min	13.9 min	14.8 min	15.9 min
145	62.8	8.4 min	8.6 min	8.7 min	8.9 min	9.2 min	9.5 min	9.8 min	10.2 min	10.7 min	11.3 min	12.1 min	13 min
146	63.3	6.8 min	6.9 min	7 min	7.2 min	7.4 min	7.6 min	7.9 min	8.2 min	8.6 min	9.1 min	9.8 min	10.6 min
147	63.9	5.5 min	5.5 min	5.6 min	5.7 min	5.9 min	6.1 min	6.3 min	6.6 min	6.9 min	7.4 min	7.9 min	8.6 min
148	64.4	4.4 min	4.4 min	4.5 min	4.5 min	4.7 min	4.8 min	5 min	5.2 min	5.5 min	5.8 min	6.3 min	6.8 min
149	65.0	3.5 min	3.5 min	3.5 min	3.6 min	3.6 min	3.8 min	3.9 min	4.1 min	4.3 min	4.6 min	4.9 min	5.4 min
150	65.6	2.7 min	2.7 min	2.7 min	2.7 min	2.8 min	2.9 min	3 min	3.1 min	3.3 min	3.5 min	3.8 min	4.2 min
151	66.1	2.1 min	2 min	2 min	2.1 min	2.1 min	2.1 min	2.2 min	2.3 min	2.5 min	2.6 min	2.9 min	3.1 min
152	66.7	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.6 min	1.6 min	1.6 min	1.7 min	1.7 min	1.8 min	1.9 min	2.1 min	2.3 min
153	67.2	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min	1.4 min	1.4 min	1.4 min	1.6 min
154	67.8	55.9 sec	56.9 sec	58 sec	59.1 sec	1 min	1 min	1 min	1.1 min	1.1 min	1.1 min	1.1 min	1.1 min
155	68.3	44.2 sec	45 sec	45.9 sec	46.8 sec	47.7 sec	48.6 sec	49.5 sec	50.4 sec	51.4 sec	52.4 sec	53.4 sec	54.4 sec
156	68.9	35 sec	35.6 sec	36.3 sec	37 sec	37.7 sec	38.4 sec	39.2 sec	39.9 sec	40.7 sec	41.4 sec	42.2 sec	43 sec
157	69.4	27.7 sec	28.2 sec	28.7 sec	29.3 sec	29.8 sec	30.4 sec	31 sec	31.6 sec	32.2 sec	32.8 sec	33.4 sec	34 sec
158	70.0	21.9 sec	22.3 sec	22.7 sec	23.2 sec	23.6 sec	24 sec	24.5 sec	25 sec	25.4 sec	25.9 sec	26.4 sec	26.9 sec
159	70.6	17.3 sec	17.6 sec	18 sec	18.3 sec	18.7 sec	19 sec	19.4 sec	19.8 sec	20.1 sec	20.5 sec	20.9 sec	21.3 sec
160	71.1	13.7 sec	14 sec	14.2 sec	14.5 sec	14.8 sec	15 sec	15.3 sec	15.6 sec	15.9 sec	16.2 sec	16.5 sec	16.9 sec
161	71.7	10.8 sec	11 sec	11.2 sec	11.5 sec	11.7 sec	11.9 sec	12.1 sec	12.4 sec	12.6 sec	12.8 sec	13.1 sec	13.3 sec
162	72.2	0 sec.**	9.6 sec	9.8 sec	10 sec	10.2 sec	10.3 sec	10.5 sec					
163	72.8	0 sec.**											
164	73.3	0 sec.**											
165	73.9	0 sec.**											

⁸ Se logra instantáneamente una reducción logarítmica de 7 de Salmonella a temperaturas internas en las que el tiempo de mantenimiento es de 0 segundos (0 seg.).

⁹ Las temperaturas de tiempo $\geq 145^\circ\text{F}$ (en el cuadrado azul) son elegibles para las [opciones de humedad relativa 1 y 2](#) del FSIS. Todas las temperaturas de tiempo pueden aplicar las [opciones de humedad relativa 3 y 4](#) del FSIS (página 26).

¹⁰ El FSIS recomienda limitar el tiempo total en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F a 6 horas o menos (consulte la página 23).

Tabla 4. Combinaciones de tiempo y temperatura para que los productos de pavo alcancen la letalidad

Tiempos para temperaturas y niveles de grasa dados que se necesitan para obtener una reducción de 7 log de Salmonella en productos de pavo.¹¹ Como se describe en la página 23, la humedad relativa⁹ y el tiempo de calentamiento (CUT)¹³ son parámetros operativos críticos cuando se usa esta tabla.

Degrees Fahrenheit	Degrees Centigrade	1% fat	2% fat	3% fat	4% fat	5% fat	6% fat	7% fat	8% fat	9% fat	10% fat	11% fat	12% fat
136	57.8	64 min	64.3 min	64.6 min	64.9 min	65.3 min	65.8 min	66.3 min	66.9 min	67.6 min	68.4 min	69.5 min	70.8 min
137	58.3	51.9 min	52.2 min	52.4 min	52.8 min	53.2 min	53.6 min	54.1 min	54.7 min	55.3 min	56.2 min	57.2 min	58.5 min
138	58.9	42.2 min	42.5 min	42.7 min	43 min	43.4 min	43.8 min	44.2 min	44.8 min	45.4 min	46.2 min	47.2 min	48.5 min
139	59.4	34.4 min	34.6 min	34.9 min	35.1 min	35.4 min	35.8 min	36.2 min	36.7 min	37.3 min	38.1 min	39.1 min	40.4 min
140	60.0	28.1 min	28.3 min	28.5 min	28.7 min	29 min	29.3 min	29.7 min	30.2 min	30.8 min	31.5 min	32.5 min	33.7 min
141	60.6	23 min	23.2 min	23.3 min	23.5 min	23.8 min	24.1 min	24.4 min	24.9 min	25.5 min	26.2 min	27.1 min	28.2 min
142	61.1	18.9 min	19 min	19.1 min	19.3 min	19.5 min	19.8 min	20.1 min	20.5 min	21.1 min	21.7 min	22.6 min	23.7 min
143	61.7	15.5 min	15.6 min	15.7 min	15.9 min	16.1 min	16.3 min	16.6 min	17 min	17.4 min	18 min	18.8 min	19.8 min
144	62.2	12.8 min	12.8 min	12.9 min	13 min	13.2 min	13.4 min	13.7 min	14 min	14.4 min	15 min	15.7 min	16.6 min
145	62.8	10.5 min	10.6 min	10.6 min	10.7 min	10.8 min	11 min	11.3 min	11.5 min	11.9min	12.4 min	13 min	13.8 min
146	63.3	8.7 min	8.7 min	8.7 min	8.8 min	8.9 min	9 min	9.2 min	9.5 min	9.8 min	10.2 min	10.8 min	11.5 min
147	63.9	7.1 min	7.1 min	7.1 min	7.2 min	7.3 min	7.4 min	7.5 min	7.7 min	8 min	8.4 min	8.8 min	9.4 min
148	64.4	5.8 min	5.8 min	5.8 min	5.8 min	5.9 min	6 min	6.1 min	6.3 min	6.5 min	6.8 min	7.2 min	7.7 min
149	65.0	4.7 min	4.8 min	4.9 min	5 min	5.2 min	5.4 min	5.8 min	6.2 min				
150	65.6	3.8 min	3.7 min	3.7 min	3.7 min	3.7 min	3.8 min	3.9 min	4 min	4.1 min	4.3 min	4.5 min	4.9 min
151	66.1	3 min	2.9 min	2.9 min	2.9 min	2.9 min	2.9 min	3 min	3.1 min	3.2 min	3.3 min	3.5 min	3.8 min
152	66.7	2.3 min	2.4 min	2.5 min	2.7 min	2.8 min							
153	67.2	1.8 min	1.8 min	1.9 min	2.1 min								
154	67.8	1.5 min	1.6 min	1.6 min	1.6 min								
155	68.3	1.2 min	1.3 min										
156	68.9	59 sec	59.3 sec	59.5 sec	59.8 sec	1 min							
157	69.4	47.9 sec	48.1 sec	48.3 sec	48.5 sec	48.8 sec	49 sec	49.2 sec	49.5 sec	49.7 sec	49.9 sec	50.2 sec	50.4 sec
158	70.0	38.8 sec	39 sec	39.2 sec	39.4 sec	39.6 sec	39.8 sec	40 sec	40.1 sec	40.3 sec	40.5 sec	40.7 sec	40.9 sec
159	70.6	31.5 sec	31.7 sec	31.8 sec	32 sec	32.1 sec	32.3 sec	32.4 sec	32.6 sec	32.7 sec	32.9 sec	33 sec	33.2 sec
160	71.1	25.6 sec	25.7 sec	25.8 sec	26 sec	26.1 sec	26.2 sec	26.3 sec	26.4 sec	26.6 sec	26.7 sec	26.8 sec	26.9 sec
161	71.7	20.8 sec	20.9 sec	21 sec	21.1 sec	21.2 sec	21.3 sec	21.4 sec	21.5 sec	21.6 sec	21.7 sec	21.8 sec	21.9 sec
162	72.2	16.9 sec	16.9 sec	17 sec	17.1 sec	17.2 sec	17.3 sec	17.3 sec	17.4 sec	17.5 sec	17.6 sec	17.7 sec	17.7 sec
163	72.8	13.7 sec	13.7 sec	13.8 sec	13.9 sec	13.9 sec	14 sec	14.1 sec	14.1 sec	14.2 sec	14.3 sec	14.3 sec	14.4 sec
164	73.3	11.1 sec	11.2 sec	11.2 sec	11.3 sec	11.3 sec	11.4 sec	11.4 sec	11.5 sec	11.5 sec	11.6 sec	11.6 sec	11.7 sec
165	73.9	0 sec.**											

¹¹ Se logra instantáneamente una reducción logarítmica de 7 de Salmonella a temperaturas internas en las que el tiempo de mantenimiento es de 0 segundos (0 seg.).

¹² Las temperaturas de tiempo $\geq 145^{\circ}\text{F}$ (en el cuadrado azul) son elegibles para las [opciones de humedad relativa 1 y 2](#) del FSIS. Todas las temperaturas de tiempo pueden aplicar las [opciones de humedad relativa 3 y 4](#) del FSIS (página 26).

¹³ El FSIS recomienda limitar el tiempo total en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F a 6 horas o menos (consulte la página 23).

Pregunta clave

Pregunta: ¿Pueden los establecimientos que elaboran productos avícolas con más de 12 % de grasa usar valores para 12 % de grasa en las tablas de tiempo y temperatura para aves?

Respuesta: Sí. Las combinaciones de tiempo y temperatura enumeradas en las tablas para productos avícolas con 12 % de grasa se pueden usar para productos con porcentajes más altos de grasa y para productos con contenido de grasa desconocido. Estas combinaciones de tiempo y temperatura lograrán una letalidad suficiente siempre que se aplique la humedad adecuada ([Opciones de humedad relativa del FSIS](#), página [26](#)) durante el proceso.

Opciones de rollos de aves cocidas

El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen las opciones de las [Tablas de tiempo y temperatura para aves de corral](#) (páginas [37](#) y [38](#)) (que incluyen tiempos de permanencia a 160 °F que varían según el [contenido de grasa](#) y la especie) porque se han validado con investigaciones actualizadas para abordar el contenido de grasa y las especies como parámetros operativos críticos para garantizar reducciones logarítmicas adecuadas de Salmonella. Sin embargo, el FSIS incluye las dos opciones más antiguas a continuación para cocinar rollos de ave y otros productos avícolas porque todavía pueden ser utilizados por algunos establecimientos. La aplicación de las siguientes opciones de rollos de aves cocidas puede lograr las mismas reducciones logarítmicas que las combinaciones de tiempo y temperatura en el [Tiempo para aves de corral](#).

Tablas de temperatura, particularmente cuando se aplican a un producto magro, porque el producto se puede mantener a 160 °F durante los tiempos de permanencia recomendados (entre 13,7 y 26,9 segundos, según la especie y la grasa) durante el tiempo que lleva completar el control de la temperatura. De todos modos, el FSIS recomienda que los establecimientos supervisen el tiempo de permanencia en las [Tablas de tiempo y temperatura para aves de corral](#) en lugar de confiar en la guía anterior para los rollos de aves cocidas a continuación para garantizar mejor la seguridad.

Las siguientes opciones se pueden aplicar a cualquier producto avícola (no solo a los rollos de ave cocidos), independientemente del contenido de grasa o de la especie avícola. Sin embargo, si el FSIS recolecta una muestra lista para comer que es positiva para Salmonella o si el establecimiento está implicado en una investigación de inocuidad alimentaria relacionada con Salmonella (es decir, está asociado con informes de enfermedad o brote), el FSIS revisará y determinará la idoneidad de las acciones correctivas requeridas del establecimiento (tomadas bajo 9 CFR 417.3), para abordar las desviaciones del proceso. El establecimiento deberá demostrar al FSIS que la letalidad inadecuada no fue la causa principal de la desviación del proceso si desea continuar con las opciones de rollos de aves cocidas.

Para usar una opción de rollos de ave cocidos, el establecimiento **debe abordar** todos los parámetros operativos críticos para cocinar identificados en esta guía (aparte de las especies o la grasa), incluida la [humedad relativa](#) (página 26) y el [CUT](#) (página [23](#)).

1. Los **rollos de ave cocidos** y otros productos avícolas cocidos deben alcanzar una temperatura interna de al menos **160 °F** (instantánea) durante el proceso de cocción.
2. Los **rollos de ave curados y ahumados** y otras aves curadas y ahumadas deben alcanzar una temperatura interna de al menos **155 °F** (instantánea) durante el proceso de cocción.

Recursos para soporte personalizado y alternativo

El FSIS reconoce que no todos los productos cárnicos y avícolas se pueden cocinar usando los parámetros operativos críticos del FSIS (humedad, CUT y punto final de tiempo y temperatura) incluidos en esta guía. Para ayudar a los establecimientos a cocinar sus productos, el FSIS ha identificado recursos adicionales que pueden brindar respaldo científico para un proceso específico o parte de un proceso. [Anexo A1](#). Los [procesos personalizados y el apoyo de letalidad alternativa](#) incluyen información sobre lo siguiente:

- **Objetivo de letalidad alternativo:** En determinadas circunstancias y con apoyo adicional, los establecimientos pueden usar un objetivo de letalidad alternativo (p. ej., 5-Log). Consulte el Anexo A1., [Apoyo a un objetivo de letalidad alternativa](#) página [57](#) de esta guía.
- **Artículos periodísticos:** Los establecimientos podrían identificar un artículo de revista publicado que muestre que un proceso específico cumple con el estándar de desempeño y utilizarlo como respaldo científico. Consulte el Anexo A1. [Temas comunes y artículos de revistas utilizados para apoyo alternativo](#), página [60](#) de esta guía.
- **Programa de cocción personalizado:** Los establecimientos pueden diseñar un plan de cocina personalizado utilizando modelos microbianos validados. Consulte el Anexo A1. [Modelado microbiano predictivo para parámetros operativos críticos](#) página [62](#) de esta guía.
- **Estudios de desafío:** Los establecimientos podrían realizar estudios de desafío para determinar si su proceso propuesto cumpliría con el estándar de desempeño. Consulte el Anexo A1., [Diseño de estudios de desafío para cocinar](#), página [63](#) de esta guía.

Además de la información para desarrollar parámetros operativos críticos personalizados, esta guía contiene recursos adicionales, que se enumeran a continuación, para abordar preguntas y problemas comunes que los establecimientos pueden tener con respecto a la cocción de productos cárnicos y avícolas.

- **Etiqueta pasteurizada:** Los establecimientos pueden etiquetar sus productos de carne o aves cocidas como "Pasteurizado". Consulte el [Anexo A3. ¿Cuándo se pueden etiquetar los productos como pasteurizados?](#) página [81](#) de esta guía.
- **Fuentes comunes de Salmonella:** La contaminación por Salmonella puede ocurrir en productos cocinados por una variedad de razones. Para obtener información sobre las fuentes de contaminación por Salmonella y las mejores prácticas para implementarla para abordarlo, consulte el [Anexo A4. Fuentes de contaminación por Salmonella en productos listos para comer y mejores prácticas para abordarla](#) página [82](#) de esta guía.
- **Herramienta de autoevaluación de alimentos listos para comer:** El FSIS ha incluido una herramienta de autoevaluación que los establecimientos pueden usar para identificar áreas en su proceso donde podrían mejorar el control de Salmonella. Consulte [Anexo A5. Herramienta de autoevaluación listos para comer Salmonella](#) página [87](#) de esta guía.

Brechas científicas identificadas por el FSIS

El FSIS ha identificado varios procesos de cocción comunes que no pueden lograr los parámetros operativos críticos incluidos en esta guía. El FSIS alienta a los establecimientos a realizar estudios de desafío cuando no hay otro apoyo disponible (página [63](#)). Sin embargo, la Agencia se da cuenta de que puede no ser rentable para los establecimientos realizar estudios individuales para productos cárnicos y avícolas producidos comúnmente. Para abordar estos procesos comunes, que carecen de respaldo científico fácilmente disponible, el FSIS ha identificado y comunicado las brechas científicas y está trabajando para facilitar el llenado de estas brechas. El FSIS publicó las [prioridades de investigación](#) en su sitio web para comunicar claramente las necesidades de investigación con el Servicio de Investigación Agrícola (ARS) del USDA y los investigadores académicos. A medida que se disponga de datos adicionales, el FSIS actualizará las recomendaciones para estas brechas científicas con el respaldo científico más reciente disponible.

Un establecimiento que elabore productos **mediante procesos que se encuentren dentro de una brecha científica** identificada puede utilizar los parámetros operativos críticos de esta guía como respaldo científico (consulte la [Tabla 5. Brechas científicas en las que se pueden utilizar parámetros operativos críticos de guías anteriores](#), página [43](#)). La Tabla 5 también describe vulnerabilidades específicas con el uso de brechas como respaldo científico y recomienda pasos para reducir las vulnerabilidades. Además de esas vulnerabilidades específicas, el FSIS tiene las siguientes inquietudes con respecto a los establecimientos que continúan procesando productos utilizando los parámetros operativos críticos de la Tabla 5:

- El uso de estos parámetros operativos críticos representa una vulnerabilidad porque estos procesos no han sido validados para abordar todos los peligros de interés. La investigación original utilizada para desarrollar estos parámetros operativos críticos se realizó solo en los pocos productos cubiertos por el estándar de rendimiento que se incluirán en la versión de 1999 del Apéndice A [64 FR 732].
- Si ocurre una desviación del proceso para un proceso que se incluye como una brecha científica, es poco probable que un establecimiento pueda identificar el respaldo adecuado para la seguridad del producto sin realizar pruebas del producto.
- Si el FSIS o el establecimiento recolecta una muestra lista para comer que es positiva para Salmonella, o si el establecimiento está implicado en una investigación de inocuidad alimentaria relacionada con Salmonella (es decir, está asociado con informes de enfermedad o brote), el FSIS verifica, como parte de las acciones correctivas ([9 CFR 417.3](#)), que el establecimiento puede admitir que la letalidad inadecuada **no** fue la causa principal, si desea continuar utilizando la recomendación anterior.
- A medida que se disponga de datos adicionales, el FSIS cambiará las recomendaciones para los procesos que se encuentran dentro de una de estas brechas científicas.

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Además, los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros operativos críticos enumerados en la Tabla 5.

*Las brechas científicas son procesos que **no** han sido validados para lograr una letalidad suficiente y para abordar todos los peligros potenciales durante la cocción, pero los establecimientos pueden continuar usando esta guía como apoyo para permitir tiempo adicional para realizar investigaciones y llenar las brechas.*

El FSIS actualizará esta guía a medida que haya más investigaciones disponibles y se puedan desarrollar nuevas opciones.

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros críticos enumerados en las brechas científicas ([Tabla 5](#)).

Tabla 5. Brechas científicas en las que se pueden utilizar parámetros operativos críticos de guías anteriores

Brecha	Ejemplos de productos	Parámetros de operación críticos de 1999	Vulnerabilidad con continuar siguiendo los parámetros de 1999
<p>1. Productos cocidos por tiempos cortos a altas temperaturas que no pueden mantener el 90 % de humedad según la Opción 4 y no cumplen con las Situaciones en las que no se necesita humedad (página 31).</p> <p>Los procesos que cubren esta brecha incluyen aquellos en los que el producto es:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cocido por menos de 1 hora, a temperaturas de horno de bulbo seco superiores a 212 °F. <p>NOTA: Por encima de 212 °F, la humedad relativa máxima disminuye a medida que aumenta la temperatura, lo que hace imposible lograr una humedad relativa del 90 % en el horno, independientemente de la cantidad de humedad presente.</p>	<p>Cocinar albóndigas o filetes de ave utilizando hornos en línea de impacto, en espiral y con inyección de vapor.</p> <p>NOTA: Los productos de carne seca no están incluidos en esta brecha. Hay muchos procesos de letalidad validados disponibles para productos de carne seca</p>	<p>Aplicar tablas de tiempo-temperatura (páginas 35, 37, 38), que abordan todos los parámetros críticos de funcionamiento (página 23), excepto la humedad relativa.</p> <p>NOTA: No es necesario abordar la humedad relativa para los productos cocinados completamente sumergidos en agua (página 31).</p>	<p>Estos parámetros pueden permitir que la superficie del producto se seque durante la cocción. La falta de humedad puede hacer que los patógenos desarrollen tolerancia al calor y les permitan sobrevivir al proceso de calentamiento.</p> <p>Además, los procesos de cocción más cortos permiten una letalidad adicional limitada durante el tiempo de calentamiento (a veces llamado letalidad acumulativa o integrada), lo que reduce el margen de seguridad que proporciona el proceso.</p> <p>Para minimizar estas vulnerabilidades, un establecimiento puede optar por implementar, validar y monitorear como parte del sistema HACCP, cualquiera de los siguientes para garantizar la cocción húmeda y demostrar la letalidad superficial:</p> <ul style="list-style-type: none"> Temperatura del bulbo húmedo. Temperatura de derretimiento. Porcentaje de humedad por volumen. Aumente el tiempo de permanencia o la temperatura de punto final. Aumente el tiempo total de cocción para aumentar la letalidad integrada. <p>● realice un estudio de desafío (página 63).</p> <p>● realice pruebas de productos terminados para <i>Salmonella</i> como parte de la verificación continua.</p>

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros críticos enumerados en las brechas científicas ([Tabla 5](#)).

Brecha	Ejemplos de productos	Parámetros operativos críticos de 1999	Vulnerabilidad con continuar siguiendo los parámetros de 1999
<p>2. Productos cocinados con métodos de cocción por microondas que no están diseñados para controlar la humedad relativa.</p> <p>Los procesos que cumplen con esta brecha incluyen aquellos en los que un producto cárnico o avícola se cocina utilizando un horno de microondas continuo o discontinuo.</p>	<p>Tocino rebanado o chips de tocino cocinados en hornos de microondas continuos.</p>	<p>Aplique las tablas de tiempo y temperatura del FSIS (páginas 35, 37 y 38), que aborden todos los parámetros operativos críticos (página 23), excepto la humedad relativa.</p>	<p>Es posible que estos parámetros no garanticen la letalidad en la superficie. Además, los procesos de cocción más cortos permiten una letalidad adicional limitada durante el tiempo de calentamiento (a veces llamado letalidad acumulativa o integrada), lo que reduce el margen de seguridad que proporciona el proceso.</p> <p>Para minimizar estas vulnerabilidades, un establecimiento puede optar por implementar, validar y monitorear cualquiera de los siguientes para garantizar la cocción húmeda y demostrar la letalidad superficial:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aumente el tiempo de permanencia o la temperatura de punto final. ○ Aumente el tiempo total de cocción para aumentar la letalidad integrada. <p>○ realice un estudio de desafío (página 63).</p> <p>○ realice pruebas de productos terminados para <i>Salmonella</i> como parte de la verificación continua.</p> <p>NOTA: Existe una vulnerabilidad adicional con la cocción por microondas de que la energía de microondas puede no causar la letalidad de los patógenos en superficies de bandas continuas (Taormina et al., 2011).</p>

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros críticos enumerados en las brechas científicas ([Tabla 5](#)).

Brecha	Ejemplos de productos	Parámetros operativos críticos de 1999	Vulnerabilidad con continuar siguiendo los parámetros de 1999
<p>3. Productos cocinados con métodos de cocción que no están diseñados para controlar la humedad relativa que no sean hornos de microondas.</p> <p>Los procesos que cubren esta brecha incluyen aquellos en los que el producto es:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cocinado en hornos que no están diseñados para ser sellados (por ejemplo, sin amortiguadores) y diseñados sin mecanismo para introducir vapor. <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos de barbacoa cocinados con calor seco para cumplir con los requisitos de etiquetado (p. ej., 9 CFR 319.80 y 9 CFR 381.164). <p>NOTA: Esto no incluye los ahumaderos donde las juntas o amortiguadores están rotos o se han quitado.</p>	<p>Asador de pollos</p> <p>Productos como el lomo de cerdo o la pechuga de res cocinados en hornos de convección tipo restaurante o servicio de comidas.</p> <p>Productos de barbacoa cocinados con calor seco, incluidos los cocinados en ahumaderos o fosas abiertas.</p> <p>NOTA: Los productos de carne seca no están incluidos en esta brecha. Hay muchos procesos de letalidad validados disponibles para productos de carne seca</p>	<p>Aplique las tablas de tiempo y temperatura del FSIS (páginas 35, 37 y 38), que aborden todos los parámetros operativos críticos (página 23), excepto la humedad relativa.</p> <p>NOTA: No es necesario abordar la humedad relativa para productos de 10 libras o más cocinados en un horno a 250 °F o más (página 31).</p>	<p>Estos parámetros pueden permitir que la superficie del producto se seque durante la cocción. La falta de humedad puede hacer que los patógenos desarrollen tolerancia al calor y les permitan sobrevivir al proceso de calentamiento.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, un establecimiento puede optar por implementar, validar y monitorear cualquiera de los siguientes para garantizar la cocción húmeda y demostrar la letalidad superficial:</p> <ul style="list-style-type: none"> Temperatura del bulbo húmedo. Temperatura de derretimiento. Porcentaje de humedad por volumen. <p>Según el proceso, se pueden agregar recipientes con agua para aumentar la humedad en la cámara de cocción.</p> <p>O realice un estudio de desafío (página 63).</p> <p>O realice pruebas de productos terminados para <i>Salmonella</i> como parte de la verificación continua.</p>

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros críticos enumerados en las brechas científicas ([Tabla 5](#)).

Brecha	Ejemplos de productos	Parámetros operativos críticos de 1999	Vulnerabilidad con continuar siguiendo los parámetros de 1999
<p>4. Otros procesos que pueden mantener inherentemente la humedad relativa alrededor del relleno de carnes y aves, pero que no pueden seguir una de las opciones de humedad relativa.</p> <p>Los procesos que cubren esta brecha incluyen aquellos que involucran:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de un envoltorio comestible que encierra completamente un relleno de carne cruda o de ave antes de cocinarlo. Los envoltorios de ejemplo incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ○ masa, ○ hojas, y ○ papel de arroz comestible. <p>NOTA: Los productos cocinados en tripa natural no se incluyen en esta brecha, ya que el FSIS incluye la tripa natural en situaciones en las que no se necesita humedad (página 31).</p>	<p>Empanadas al horno, empanadas, empanadillas y albóndigas.</p>	<p>Aplique las tablas de tiempo y temperatura del FSIS (páginas 35, 37 y 38), que aborden todos los parámetros operativos críticos (página 23), excepto la humedad relativa.</p>	<p>Estos parámetros pueden permitir que la superficie del relleno o envoltura se seque durante la cocción. La falta de humedad puede hacer que los patógenos desarrollen tolerancia al calor y les permitan sobrevivir a la cocción.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, un establecimiento puede optar por implementar, validar y monitorear como parte del sistema HACCP, cualquiera de los siguientes para garantizar una letalidad suficiente en el exterior y el interior de los productos envueltos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cocine el relleno primero. ○ Mida la actividad del agua del relleno antes y después de la cocción para garantizar que la humedad se mantenga inherentemente (la actividad del agua permanece igual o aumenta después de la cocción). El FSIS recomienda que los establecimientos logren la mayor actividad de agua posible durante la cocción. Se ha demostrado que los valores $\geq 0,96$ previenen la tolerancia al calor de los patógenos, pero es posible que no sea posible lograr esta actividad del agua para todos los procesos (Kieboom, et al. 2006). ○ Cocine a una temperatura de punto final más alta que las tablas de tiempo y temperatura del FSIS, para compensar las condiciones de baja humedad. <p>○ realice un estudio de desafío (página 63).</p> <p>○ realice pruebas de productos terminados para <i>Salmonella</i> como parte de la verificación continua.</p>

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros críticos enumerados en las brechas científicas ([Tabla 5](#)).

Brecha	Ejemplos de productos	Parámetros operativos críticos de 1999	Vulnerabilidad con continuar siguiendo los parámetros de 1999
<p>5. Procesos donde el paso de secado viene antes de cocinar en condiciones húmedas.</p> <p>Los procesos que cubren esta brecha incluyen aquellos en los que los productos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secado para reducir la actividad del agua y luego cocinado usando una de las siguientes opciones que aseguran una alta humedad relativa <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1, o ○ Opción 3 o ○ Opción 4, o ○ Cocinar en bolsa, o ○ Cocción por inmersión. <p>NOTA: Esta brecha NO se aplica a productos cocinados después del secado sin aplicar humedad relativa (p. ej., cocción en condiciones secas o calor directo), ni a productos secos cocinados varias veces. No es compatible que los productos secos apliquen calor directo en lugar de abordar la humedad relativa, sin apoyo adicional para la letalidad superficial (página 31).</p>	<p>Jamones de campo que se cocinan en bolsa una sola vez.</p> <p>Sopas que tienen una actividad de agua reducida debido a una alta concentración de sal, pero son un medio líquido.</p> <p>NOTA: Los productos de carne seca no están incluidos en esta brecha. Hay muchos procesos de letalidad validados disponibles para productos de carne seca.</p>	<p>Aplicar:</p> <p>las tablas de tiempo y temperatura del FSIS (páginas 35, 37 y 38), que aborden todos los parámetros operativos críticos (página 23), y utilizar la humedad relativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1, o ○ Opción 3 o ○ Opción 4, o ○ Cocinar en bolsa, o ○ Cocción por inmersión. <p>NOTA: El FSIS <u>no</u> considera que un horno sellado (Opción 2) sea un apoyo adecuado para que la superficie del producto se rehidrate durante la cocción de productos con actividad de agua reducida.</p>	<p>Existe una vulnerabilidad si los patógenos desarrollan tolerancia al calor durante el secado, lo que podría permitirles sobrevivir al proceso de cocción.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, un establecimiento puede optar por implementar, validar y monitorear como parte del sistema HACCP cualquiera de los siguientes para garantizar suficiente humedad durante la cocción:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tome medidas de la actividad del agua de la superficie del producto antes y después de la cocción para asegurarse de que la superficie se rehidrate (la actividad del agua aumenta después de la cocción). ○ Consiga la mayor actividad de agua posible durante la cocción. Se ha demostrado que los valores $\geq 0,96$ previenen la tolerancia al calor de los patógenos, pero es posible que no sea posible lograr esta actividad del agua para todos los procesos (Kieboom, et al. 2006). <p>○ realice un estudio de desafío (página 63).</p> <p>○ realice pruebas de productos terminados para <i>Salmonella</i> y Lm como parte de la verificación continua.</p> <p>Se incluyen recomendaciones adicionales en Anexo A6.Cocinar jamones de campo en la página 90.</p>

NOTA: Las brechas científicas solo afectan a productos y procesos muy específicos. Las desviaciones del proceso y el mal funcionamiento del equipo NO son brechas científicas. Los [productos y procesos no cubiertos por esta guía](#) NO estarían adecuadamente respaldados por los parámetros críticos enumerados en las brechas científicas ([Tabla 5](#)).

Brecha	Ejemplos de productos	Parámetros operativos críticos de 1999	Vulnerabilidad con continuar siguiendo los parámetros de 1999
<p>6. Productos con tiempos de calentamiento (CUT) prolongados.</p> <p>Esta brecha se aplica a los procesos que requieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de calentamiento superior a 6 horas (página 23). <p>NOTA: Consulte la página 62 para ver referencias que respaldan CUT más prolongados para productos completamente cocidos formulados <u>con</u> antimicrobianos para inhibir S. aureus que se cocinan hasta la letalidad.</p>	<p>Pechuga de jamón y ternera.</p> <p>NOTA: Los productos curados secos o curados por inmersión producidos bajo esta Brecha Científica de la Guía de Cocción también se pueden producir bajo una Brecha Científica de la Guía de Estabilización si se formulan sin eritorbato o ascorbato.</p>	<p>Aplique cualquiera de las combinaciones de tiempo y temperatura aplicables del FSIS (páginas 35, 37, 38) <u>y</u> humedad relativa, <u>sin</u> considerar el CUT como un parámetro crítico de funcionamiento.</p> <p>NOTA: Para productos intactos, el establecimiento puede monitorear la temperatura de la superficie para permitir CUT más prolongados, en lugar de abordar esta brecha (página 24).</p>	<p>Existe una vulnerabilidad en el sentido de que S. aureus puede crecer hasta niveles que resulten en la producción de una enterotoxina estable al calor si las CUT duran más de 6 horas sin el uso de antimicrobianos.</p> <p>Para minimizar esta vulnerabilidad, un establecimiento puede optar por implementar, validar y monitorear como parte del sistema HACCP, cualquiera de los siguientes para garantizar que el crecimiento de S. aureus sea limitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Parámetros críticos de un artículo de revista publicado que respalda la ampliación del tiempo de puesta en marcha de productos y procesos. (página 62). ○ Reduzca el diámetro del producto para reducir el CUT. ○ Realice modelos predictivos de patógenos para un producto y proceso en particular (página 55). ○ Limite el CUT entre 50 y 130 °F y establezca un límite definido basado en el CUT más corto posible para el proceso específico del establecimiento. ○ Aplica humo, que puede inhibir S. aureus y crecimiento de C. perfringens. <p>○ realice un estudio de desafío (página 63).</p> <p>○ realice pruebas de verificación de productos terminados para enterotoxinas de S. aureus (página 77); o</p>

Referencias

Ahmed, M.N., Conner, D.E. y Huffman, D.L. 1995. Resistencia al calor de *Escherichia coli* O157:H7 en carnes y aves según lo afectado por la composición del producto. *Revista de Ciencia de los Alimentos* 60: 606-610.

Ajene, A.N., Walker, C.L.F., Black, R.E. 2013. Patógenos entéricos y artritis reactiva: una revisión sistemática de la artritis reactiva asociada a *Campylobacter*, *Salmonella* y *Shigella*. *Revista de Salud, Población y Nutrición*. 31(3):299-307.

AMIF (Fundación del Instituto Americano de la Carne). 1997. Buenos procesos de fabricación de embutidos secos y semisecos fermentados.

https://meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/GMP%20Dry%20Sausage.pdf. Consultado el 27 de abril de 2020.

Blankenship L.C. 1978. Supervivencia de un contaminante experimental de *Salmonella typhimurium* durante la cocción de carne asada. *Microbiología Ambiental Aplicada*. 35(6):1160-1165.

Boles, Neary y Clawson. 2004. Nueva intervención y validación para el control de patógenos en el procesado de carne seca. Informe disponible en:

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-08/C-11_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf.

Borowski, A. G., Ingham, S. C., Ingham, B. H. 2009. Letalidad de los procesos de deshidratación casera frente a *Escherichia coli* O157: Los serovares H7 y *Salmonella* en la fabricación de cecina de res molida y formada y el potencial para usar un sustituto patógeno en la validación del proceso. *Revista de Protección de Alimentos*. 72(10): 2056-2064.

Buege, D.R., Searls, G., Ingham, S.C. 2006. Letalidad de los procesos comerciales de fabricación de cecina de res de músculo entero contra los serovares de *Salmonella* y *Escherichia coli* O157: H7. *Revista de Protección de Alimentos*. 69(9):2091-2099.

Centro para el Control de Enfermedades (CDC). 1971a. Gastroenteritis estafilocócica asociada a salami: Estados Unidos. *Morbilidad y Mortalidad*. 20(28): 253-258. Consultado el 21 de abril de 2020.

<https://www.jstor.org/stable/44070511>.

Centro para el Control de Enfermedades (CDC). 1971b. Gastroenteritis asociada al salami de Génova: Estados Unidos. *Morbilidad y Mortalidad*. 20(29): 261-266 Consultado el 21 de abril de 2020.

www.jstor.org/stable/44070520.

Centro para el Control de Enfermedades (CDC). 1975. Intoxicación alimentaria estafilocócica asociada con el salami seco italiano: California. *Morbilidad y Mortalidad*. 24(44):374-379. Consultado el 21 de abril de 2020. www.jstor.org/stable/44074111.

Dierschke, S., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2010. Destrucción de *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* alcanzados durante la

fabricación de carne seca de músculo entero en deshidratadores caseros. *Revista de Protección de Alimentos*. 73(11):2034-2042.

Doyle, M.P., Buchanan, R.L. (ed.). 2013. *Microbiología de los alimentos: fundamentos y fronteras—4ª ed.* Washington DC): ASM Press.

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos). 2018. Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para la alimentación humana: borrador de orientación para la industria. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/99572/download>. Consultado: 7 de julio de 2020.

Freier, T.A. 2001. Uso de la hoja de cálculo de letalidad del proceso AMI para validar la seguridad de los procedimientos de cocción. *Actas de la 54.ª Conferencia Reciproca de la Carne de la Asociación Estadounidense de Ciencias de la Carne (AMSA)*. págs. 52-53. Consultado el 26 de noviembre de 2019. https://meatscience.org/docs/default-source/publications-resources/rmc/2001/use-of-the-ami-process-lethality-spreadsheet-to-validate-the-safety-of-cooking-procedures.pdf?sfvrsn=115cbbb3_2.

Genigeorgis, C., Lindroth, S. 1984. La seguridad de Basturma y carne seca de tipo armenio con respecto a *Salmonella*. *Actas de la 30ª Reunión Europea de Investigadores de la Carne*, Bristol, Reino Unido. (30):217–224.

Goepfert J.M., Iskander I.K., Amundson C.H. 1970. Relación de la resistencia al calor de las salmonelas con la actividad del agua del medio ambiente. *Microbiología Ambiental Aplicada*. 19(3):429-433.

Goodfellow S.J., Brown W.L. 1978. Destino de *Salmonella* inoculada en carne de res para cocinar. *Revista de Protección de Alimentos*. 41(8):598-605.

Gunvig, A., Andresen, M.S., Jacobsen, T., Borggaard, C. 2018. Predictor de Staphtox: un modelo matemático dinámico para predecir la formación de enterotoxina de *Staphylococcus* durante el calentamiento y la fermentación de productos cárnicos. *Revista Internacional de Microbiología Alimentaria*. 285:81-91.

ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos). 1996. *Microorganismos en los Alimentos 5: Características de los patógenos microbianos*. Springer Science & Business Media.

ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos). 2002. *Microorganismos en los Alimentos 7: Ensayos microbiológicos en la gestión de la seguridad alimentaria*. Springer Science & Business Media.

IFT (Instituto de Tecnólogos de Alimentos) 2003. Definiciones actuales y propuestas de "alimentos potencialmente peligrosos". *Revisiones completas en ciencia de los alimentos y seguridad alimentaria*. 2:17-20. doi:[10.1111/j.1541-4337.2003.tb00047.x](https://doi.org/10.1111/j.1541-4337.2003.tb00047.x)

Ingham, S.C., Ingham, B.H., Borneman, D., Jaussaud, E., Schoeller, E.L., Hoftiezer, N., Schwartzburg, L., Burnham, G.M., Norback, J.P. 2009a. Predicción del crecimiento de patógenos durante el abuso de temperatura a corto plazo de salchichas crudas. *Revista de Protección de Alimentos*. 72(1):75-84.

Ingham, S.C., Vang, S., Levey, B., Fahey, L., Norback, J.P., Fanslau, M.A., Senecal, A.G., Burnham, G.M., Ingham, B.H. 2009. Predicción del comportamiento de *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* Serovars y *Escherichia coli* O157: H7 en productos porcinos durante períodos únicos y repetidos de abuso de temperatura. *Revista de Protección de Alimentos*. 72(10):2114-2124.

Jay, J. M. 2000. *Microbiología de los Alimentos* 6ª Edición. Gaithersburg, Maryland (Estados Unidos).

Jofré, A., Garriga, M., Aymerich, T. 2008. Inhibición de *Salmonella* sp., *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* en jamón cocido mediante la combinación de antimicrobianos, alta presión hidrostática y refrigeración. *Ciencia de la Carne*. 78(1-2):53- 59.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Ransom, G.M. 2001a. Inactivación térmica de *Salmonella* spp. en caldo de pollo, res, puerco, pavo y pollo: Determinación de los valores D y Z. *Revista de Ciencia de los Alimentos*. 66(1):146-152.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Marks, H.M., 2001b. Modelado de curvas de supervivencia no lineales para calcular la inactivación térmica de *Salmonella* en aves de diferentes niveles de grasa. *Revista Internacional de Microbiología Alimentaria*. 70(1-2):37-51.

Kadariya, J., Smith, T.C. Y Thapaliya, D., 2014. *Staphylococcus aureus* y enfermedades estafilocócicas transmitidas por los alimentos: un desafío constante en salud pública. *BioMed Research International*, (2014).

Kieboom, J., Kusumaningrum, H.D., Tempelaars, M.H., Hazeleger, W.C., Abee, T., Beumer, R.R. 2006. Supervivencia, elongación y tolerancia elevada de *Salmonella enterica* serovar Enteritidis con actividad de agua reducida. *Revista de Protección de Alimentos*. 69(11):2681- 2686.

Leistner, L. 1987. Productos no perecederos y alimentos de humedad intermedia a base de productos cárnicos. In Rockland, L.B., Beuchat, L.R. (eds.), *Actividad del agua: Teoría y aplicaciones a la alimentación*. Nueva York (NY): Marcel Dekker.

Line, J.E., Fain J.R., A.R., Moran, A.B., Martin, L.M., Lechowich, R.V., Carosella, J.M., Brown, W.L. 1991. Letalidad del calor a *Escherichia coli* O157: H7: Determinaciones de valor D y valor Z en carne molida. *Revista de Protección de Alimentos*. 54(10):762-766.

Ma, L., Kornacki, J.L., Lin, C.M., Doyle, M.P. 2007. Desarrollo de microorganismos sustitutos térmicos en carne picada para estudios de validación de puntos críticos de control en planta. *J. Alimentos Prot*. 70: 952-957.

Mann, J.E., Brashears, M.M. 2007. Contribución de la humedad a la letalidad de Salmonella resistente al calor adherida a la superficie durante el procesamiento térmico de rosbif cocido listo para comer. Revista de Protección de Alimentos. 70(3):762-765.

Mbandi, E., Shelef, L.A. 2002. Efectos antimicrobianos mejorados de la combinación de lactato y diacetato en Listeria monocytogenes y Salmonella spp. en mortadela de ternera. Revista Internacional de Microbiología Alimentaria. 76(3):191-198.

McMinn, R.P., King, A.M., Milkowski, A.L., Hanson R., Glass K.A., Sindelar JJ. 2018. Procesamiento térmico de carne procesada que genera valores D para la seguridad alimentaria de Salmonella, Listeria monocytogenes y Escherichia coli. Biología de la carne y el músculo. 2(1):168-179.

Mikel, W.M y Newman, M.C. 2003. Desarrollo de métodos de intervención adecuados para reducir la aparición de bacterias patógenas en jamones curados en el campo. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/listeria-interventions-country-hams>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Murphy, R.Y., Duncan, L.K., Beard, B.L., Driscoll, K.H. 2003. Valores D y Z de Salmonella, Listeria innocua y Listeria monocytogenes en productos avícolas completamente cocidos. Revista de Ciencia de los Alimentos. 68(4):1443-1447.

Murphy R.Y., Osaili T., Duncan L.K., Marcy J.A. 2004. Inactivación térmica de Salmonella y Listeria monocytogenes en carne y piel de muslo/pierna de pollo molida. Ciencia avícola. 83(7):1218-25.

NACMCF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos). 2006. Parámetros científicos necesarios para establecer la equivalencia de métodos alternativos de pasteurización. Revista de Protección de Alimentos. 69(5):1190-1216.

NACMF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos). 2010. Parámetros para determinar protocolos de estudio de desafío/paquete inoculado. Revista de Protección Alimentaria 73(1):140-202.

Porto-Fett, A.C., Call, J.E., Luchansky, J.B. 2008. Validación de un proceso comercial para la inactivación de *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* en la superficie de carne seca de músculo entero. Revista de Protección de Alimentos. 71(5):918-926.

Ramirez-Hernandez, A., Inestroza, B., Parks, A., Brashears, M.M., Sanchez-Plata, M.X., Echeverry, A. 2018. Inactivación térmica de Salmonella en productos cárnicos ricos en grasas. Revista de Protección de Alimentos. 81(1):54-58.

Reynolds, A.E., Harrison, M.A., Rose-Morrow, R., Lyon, C.E. 2001. Validación del proceso de jamón curado seco para el control de patógenos. Revista de Ciencia de los Alimentos. 66(9):1373-1379.

Scallan, E., Hoekstra, R.M., Angulo, F.J., Tauxe, R.V., Widdowson, M.A., Roy, S.L., Jones, J.L., y P.M. Griffin, P.M.. 2011. Enfermedades transmitidas por los alimentos adquiridas en los Estados Unidos: principales patógenos. *Enfermedades infecciosas emergentes*. 17(1): 7-15.

Scott, J., Weddig, L. 1998. Principios del procesamiento integrado de tiempo y temperatura. En *Actas de la Conferencia de Investigación de la Industria de la Carne*. (Septiembre).

Sebranek, J. G. 2010. Tripas naturales vs artificiales: Evaluando cuál es mejor para su producto. *Meatingplace*, impreso en línea. Asociación Americana de Procesadores de Carne.

Sindelar, J.J., Glass, K., Hanson, R. 2016. Investigar el desarrollo de herramientas de procesamiento térmico para mejorar la seguridad de los productos cárnicos y avícolas listos para comer. Informe final de la Fundación para la Investigación y Educación sobre Carnes y Aves. <https://meatpoultryfoundation.org/research/investigating-development-thermal-processing-tools-improve-safety-ready-eat-meat-and-poultry> Consultado el 19 de diciembre de 2018.

Taormina, P. J., Anthony, M., Bartholomew, G., Dorsa, W.J. 2011. Validación de la letalidad durante un proceso industrial de cocción de tocino en microondas. *Prog. Intl. Assoc. Food Prot.* 98.ª Reunión Anual, 31 de julio al 3 de agosto, Milwaukee, WI.

Tornberg, E. 2005. Efectos del calor en las proteínas de la carne: implicaciones en la estructura y calidad de los productos cárnicos. *Ciencia de la Carne*. 70: 493-508.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. Evaluación de riesgos del impacto de las normas de letalidad en la salmonelosis de los productos cárnicos y avícolas listos para el consumo. 2007a. Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria, Departamento de Agricultura de EE. UU., Washington, D.C.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1994. Programa Nacional de Recopilación de Datos Microbiológicos de Referencia de la Carne Vacuna: Novillos y novillas. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1996a. Programa Nacional de Recopilación de Datos Microbiológicos de Referencia de la Carne Vacuna: Vacas y toros. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1996b. Programa nacional de recopilación de datos microbiológicos de referencia de pollos de engorde. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1996c. Encuesta microbiológica de carne de res molida cruda de planta federal a nivel nacional. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1996d. Programa nacional de recopilación de datos microbiológicos de referencia de la carne de cerdo: cerdos de mercado. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1996e. Encuesta microbiológica nacional de pollo molido crudo. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 1996f. Encuesta Microbiológica Nacional de Pavo Molido Crudo. Disponible en: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Departamento de Agricultura de EE.UU., Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos. 2020. Brote de enfermedad por *Listeria monocytogenes* asociado con jamón curado en el campo listo para comer 2017-2018: Informe de revisión posterior a la acción 2018-16. Disponible en: https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/Listeria%20monocytogenes%20Illness%20Outbreak%20Associated%20with%20Ready-to-Eat%20Country-Cured%20Ham%202017%E2%80%932018.pdf. Consultado: 9 de agosto de 2021.

Veeramuthu, G.J., Price, J.F., Davis, C.E., David, A.M. Booren, A and D.M., Smith, D.M. 1998. Inactivación térmica de *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella* senftenberg y enzimas con potencial como indicadores de tiempo-temperatura en muslo de carne de pavo molida. *Revista de Protección de Alimentos*. 61(2): 171-175.

Waldroup, A. L. 1996. Contaminación de aves crudas con patógenos. *Revista mundial de ciencia avícola*. 52(1): 7-25.

Williams, M. S., Y. Cao, Y., Ebel, y E. D. Ebel. 2013. Pautas de tamaño de muestra para ajustar una distribución de probabilidad logarítmica normal a los datos del número más probable censurados con un método Monte Carlo de cadena de Markov. *Revista Internacional de Int. J. Microbiología de los Alimentos*. Micro. 165(2): 89-96.

Anexo A1. Procesos personalizados y soporte de letalidad alternativa

Seguir los [Parámetros operativos críticos para cocinar del FSIS \(Tablas de tiempo y temperatura\)](#) (página [23](#)) producirá un producto que cumple con los estándares y objetivos de rendimiento de letalidad. Sin embargo, algunos establecimientos pueden querer desarrollar procedimientos de procesamiento personalizados para lograr la letalidad. Los establecimientos o sus autoridades de procesos pueden desarrollar procesos personalizados o una letalidad alternativa que cumpla con los estándares u objetivos de desempeño mediante el uso de información obtenida de la literatura o mediante la comparación de sus procesos con los procesos establecidos. Sin embargo, todos los procesos deben lograr una reducción logarítmica respaldada de patógenos y evitar la producción de toxinas o metabolitos tóxicos (p. ej., *Staphylococcus aureus*) para cumplir con los requisitos de HACCP y producir alimentos seguros ([Consideraciones generales para diseñar sistemas de HACCP para lograr la letalidad](#) por cocción, página [18](#)). Independientemente del respaldo científico utilizado, el proceso real del establecimiento debe coincidir con los parámetros operativos críticos del respaldo científico para lograr una letalidad adecuada y cumplir con los requisitos de validación.

Además de las recomendaciones proporcionadas en la [Guía de validación de sistemas HACCP](#), el FSIS recomienda que los establecimientos y las autoridades de procesamiento aborden las siguientes preguntas al evaluar cómo los artículos de revistas y otras fuentes de apoyo alternativo pueden aplicarse a un proceso de cocción:

1. ¿El respaldo científico (p. ej., capítulos de libros, artículos de revistas) demuestra que se logra suficiente letalidad de *Salmonella* (o un sustituto respaldado) en el producto?
 - Los resultados negativos obtenidos del muestreo del producto terminado solo (sin inoculación) no son suficientes para demostrar que el producto cumple con los estándares u objetivos de rendimiento porque no respaldan que el proceso logre ninguna reducción particular de patógenos.
 - Los estudios deben evaluar la supervivencia de una mezcla (cóctel) de *Salmonella*, incluidas las cepas asociadas con enfermedades humanas y las cepas aisladas de productos cárnicos y avícolas. Idealmente, algunas de las cepas seleccionadas deberían ser aquellas con propiedades conocidas de tolerancia al calor.
2. ¿El respaldo científico identifica todos los parámetros operativos críticos utilizados para lograr la letalidad (p. ej., humedad relativa)?
 - Muchos estudios de investigación diseñados para determinar los valores D de los patógenos en diferentes matrices alimentarias utilizan sistemas cerrados que mantienen la humedad, como tubos de vidrio sellados o bolsas impermeables sumergidas en agua caliente. Es posible que estos estudios, publicados en artículos de revistas, no incluyan específicamente el control de la humedad durante la cocción como un parámetro operativo crítico, pero los métodos utilizados mantienen inherentemente la humedad en el sistema. Para alcanzar

el mismo resultado que el estudio, un establecimiento necesitaría considerar cómo su proceso aplicará humedad para garantizar la letalidad en la superficie del producto durante la cocción (consulte la página 16).

Aceptabilidad de los resultados del estudio de provocación

Existen diferentes formas de evaluar los resultados de los estudios de desafío y la literatura científica, como los artículos de revistas. El Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF), en su artículo de 2010 "[Parámetros para determinar Los protocolos de estudio de desafío/paquete inoculado](#)" recomiendan que se realice un análisis estadístico de los resultados o, en caso contrario, que se proporcione una justificación clara.

A continuación, se presentan tres formas aceptables de determinar si los resultados de la investigación son suficientes para respaldar el proceso de letalidad de un establecimiento:

1. La media (promedio) es \geq estándar de desempeño o reducción logarítmica objetivo.
2. Los resultados para todas las repeticiones son \geq el estándar de rendimiento o el objetivo.
3. El límite inferior de confianza del 95 % para los resultados del estudio es \geq el estándar de rendimiento o el objetivo.
 - Lo que esto significa es que la reducción se calcula en función de la reducción logarítmica media menos 1,94 veces la desviación estándar. La recomendación de restar 1,94 veces la desviación estándar de la reducción logarítmica media se basa en un estudio con un n de 6 (es decir, tres réplicas y dos muestras por réplica o dos réplicas y tres muestras por réplica).

Los enfoques se enumeran en orden creciente de confianza en que los resultados respaldan un proceso de letalidad aceptable. El primer enfoque (utilizando el resultado medio o promedio) brinda la menor confianza en que el proceso de letalidad logrará consistentemente el estándar de desempeño o el objetivo porque no tiene en cuenta la variación encontrada en los resultados. El tercer enfoque (usando el límite inferior de confianza del 95%) proporciona la mayor confianza, pero también es el más conservador porque tiene en cuenta un intervalo de confianza basado en la variación encontrada durante el estudio.

Apoyo a un objetivo de letalidad alternativo (por ejemplo, 5-Log)

Los establecimientos que utilizan una letalidad alternativa (p. ej., la tabla de 5 Log del FSIS) deben tener en cuenta una serie de factores que se identificaron en la evaluación de riesgos de Salmonella, específicamente:

- Categorización del producto (estable o no estable).
- Carga de patógenos en las materias primas.
- Almacenamiento y crecimiento.
- Recalentamiento del consumidor.

¿Cómo se relaciona la letalidad alternativa de 5 log con el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos?

Históricamente, el FSIS ha recomendado que los establecimientos logren al menos una reducción de 6,5 log de Salmonella en los productos cárnicos cocidos (aparte de las hamburguesas de carne de res que requieren una reducción de 5 log). Las recomendaciones anteriores se debieron a la [Evaluación de riesgos del impacto de los estándares de letalidad en la salmonelosis de productos cárnicos y avícolas listos para el consumo, 2005](#) (Evaluación de riesgos de Salmonella), que mostró que una reducción de 5 log de Salmonella (en lugar de una reducción de 6,5 log) daría lugar a un mayor riesgo de enfermedad en los productos cárnicos cocidos.

Las reglamentaciones para carne cocida, carne en conserva y rosbif en [9 CFR 318.17\(a\)\(1\)](#) permiten el uso de letalidad alternativa, siempre que proporcione una probabilidad equivalente de que no queden células viables de Salmonella en el producto terminado, y garantice la reducción de otros patógenos y sus toxinas o metabolitos tóxicos necesarios para prevenir la adulteración. El FSIS brinda orientación a los establecimientos sobre cómo validar la opción de letalidad alternativa para lograr una reducción de al menos 5 log de Salmonella en productos cárnicos **cocidos** que no sean hamburguesas de carne de res para garantizar que la reducción más baja no resulte en un mayor riesgo de enfermedad.

Para los productos **no perecederos**, que dependen principalmente de otros medios además de la cocción para lograr la letalidad, la Evaluación de riesgo de Salmonella no mostró un riesgo sustancialmente mayor de enfermedad para el producto con una reducción de 5 log en comparación con una reducción de 6,5 log, por lo que el FSIS continúa para recomendar una reducción de 5 log de Salmonella para productos no perecederos. Por lo tanto, los establecimientos no necesitan brindar respaldo adicional para las decisiones en el análisis de peligros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)) si identifican una reducción de 5 log de Salmonella como el objetivo de letalidad para productos no perecederos.

Un establecimiento puede usar las siguientes opciones con viñetas para respaldar un objetivo de letalidad alternativo. El objetivo de letalidad alternativa puede provenir de documentación de respaldo alternativa ([Anexo A1. Procesos Personalizados y Soporte de Letalidad Alternativa](#) página 55) o con las combinaciones de tiempo y temperatura en la [Tabla 6. Combinaciones de tiempo-temperatura para productos cárnicos para lograr una reducción de 5 log](#) (página 59).

- Utilice materiales de origen que hayan sido probados o tratados para reducir los patógenos. El establecimiento puede utilizar un proceso de cocción que logre una letalidad de Salmonella de 5 log si utiliza materiales de origen que hayan sido probados o tratados para reducir los patógenos. El establecimiento debe mantener respaldo (p. ej., Cartas de garantía (LOG), Certificados de análisis (COA) o información de muestreo) para cada lote que demuestre que los niveles de Salmonella son lo suficientemente bajos como para controlarlos mediante un proceso que logre una reducción de 5 log con un margen de seguridad apropiado (por ejemplo, 2-Log). Por ejemplo, un establecimiento puede proporcionar un LOG que indique que se logra una determinada reducción de Log (p. ej., 1,5 Log o 2 Log) en los materiales de origen mediante una intervención antimicrobiana validada.
- Llevar a cabo un estudio de referencia de Salmonella en la materia prima. El estudio de referencia debe diseñarse de manera que el establecimiento pueda demostrar, con una confianza razonable, que menos del 0,01 % del producto crudo formulado contiene concentraciones > 10 CFU/gramo de Salmonella antes de la cocción. Esto se basa en la premisa de que un paso de letalidad de 5 Log reduciría un nivel de Salmonella de < 10 UFC/gramo a < 1 UFC/100 gramos y proporcionaría un margen de seguridad de 2 Log (NACMCF, 2010).

Pregunta clave

Pregunta: ¿Los establecimientos que deseen utilizar las tablas de tiempo y temperatura de 6,5 log deben realizar pruebas de productos crudos o brindar otro tipo de apoyo?

Respuesta: No. Los tiempos y temperaturas enumerados en las tablas para reducciones de 6,5 log o 7,0 log se pueden utilizar sin necesidad de pruebas o pruebas adicionales. Estas combinaciones de tiempo y temperatura lograrán una letalidad suficiente siempre que se aplique la humedad adecuada (página 26) durante el proceso.

Desafíos que respaldan una letalidad alternativa de 5 log para productos de carne de res cocida

El FSIS reconoce que el muestreo y las pruebas de referencia extensos necesarios para aplicar una letalidad de 5 log pueden tener un costo prohibitivo para los establecimientos pequeños y muy pequeños. Sin embargo, este documento brinda múltiples opciones para cumplir con los estándares de desempeño para ciertos productos RTE. Como se indica en el cuadro de preguntas anterior, los establecimientos no necesitan pruebas ni apoyo adicionales para aplicar la tabla de carne de 6,5 log o las tablas de tiempo y temperatura para aves de corral de 7,0 log en su proceso.

Tabla 6. Combinaciones de tiempo y temperatura para productos cárnicos para lograr una reducción de 5 log

Las temperaturas indicadas son las temperaturas internas mínimas que se deben cumplir en todas las partes del producto durante el tiempo de permanencia total indicado¹⁴, ¹⁵. Un establecimiento debe garantizar que se cumplan los parámetros de tiempo y temperatura para usar esta tabla para respaldar que su proceso logre una reducción de 5 logaritmos de Salmonella. Como se describe en la página [23](#), la **humedad relativa**¹⁶ y el **tiempo de calentamiento (CUT)**¹⁷ son **parámetros operativos críticos** cuando se utiliza esta tabla.

Degrees Fahrenheit	Degrees Centigrade	Time for 5.0 log Reduction
130	54.4	86 min.
131	55	69 min.
132	55.6	55 min.
133	56.1	44 min.
134	56.7	35 min.
135	57.2	28 min.
136	57.8	22 min.
137	58.4	18 min.
138	58.9	14 min.
139	59.5	11 min.
140	60	9 min.
141	60.6	7 min.
142	61.1	6 min.
143	61.7	5 min.
144	62.2	4 min.
145	62.8	3 min.
146	63.3	130 sec.
147	63.9	103 sec.
148	64.4	82 sec.
149	65	65 sec.
150	65.6	52 sec.
151	66.1	41 sec.
152	66.7	33 sec.
153	67.2	26 sec.
154	67.8	21 sec.
155	68.3	17 sec.
156	68.9	14 sec.
157	69.4	11 sec.
158	70	0 sec.**
159	70.6	0 sec.**
160	71.1	0 sec.**

¹⁴ Se logra instantáneamente (0 segundos) una reducción de 5 logaritmos de Salmonella cuando la temperatura interna de un producto cárnico cocido alcanza los 158 °F o más.

¹⁵ Al usar esta tabla para productos no estables en almacenamiento que no sean hamburguesas de carne, los establecimientos deben brindar apoyo adicional para demostrar por qué una reducción de 5 log es suficiente para garantizar que se eliminen los patógenos ([Apoyo a un objetivo de letalidad alternativa \(p. ej., 5 log\)](#) página 50).

¹⁶ Las temperaturas de tiempo $\geq 145^{\circ}\text{F}$ (en el cuadrado azul) son elegibles para las [opciones de humedad relativa 1 y 2 del FSIS](#). Todas las temperaturas de tiempo pueden aplicarse a las [opciones de humedad relativa 3 y 4 del FSIS](#) (página [26](#)).

¹⁷ El FSIS recomienda limitar el tiempo total en que la temperatura del producto está entre 50 y 130 °F a 6 horas o menos (consulte la página [23](#)).

Temas comunes y artículos de revistas utilizados para apoyo alternativo

Se han publicado muchos artículos de revistas que han aumentado la comprensión científica del papel crítico de ciertos parámetros operativos durante la cocción, incluida la humedad relativa. El FSIS reconoce que muchos de estos artículos de revistas, incluido el de Buege et al., (2006), respaldan el uso de menos del 90 % de humedad relativa ([Opción de humedad relativa del FSIS](#); página 26). Los establecimientos pueden usar estos artículos de revistas como respaldo científico, siempre que se aseguren de que los parámetros operativos críticos publicados coincidan con los parámetros operativos críticos que se usan en el proceso del establecimiento. El FSIS está de acuerdo en que la temperatura de bulbo húmedo es un buen indicador de la letalidad superficial durante la cocción, pero no cree que haya suficiente información en este momento para hacer una recomendación general de que se puede usar una sola temperatura de bulbo húmedo en lugar de las opciones de humedad relativa del FSIS para todos los productos. Para obtener más información, consulte el video de bulbo húmedo del FSIS disponible en: <https://youtu.be/as-c2bCsoHQ>.

Otras alternativas comúnmente utilizadas para la humedad relativa incluyen la temperatura del punto de rocío y el porcentaje de humedad por volumen. Las medidas alternativas son particularmente valiosas en productos cocinados a altas temperaturas de bulbo seco. Sin embargo, en este momento, no existe un consenso o una recomendación respaldada científicamente sobre cómo usar esos parámetros o un valor objetivo para alcanzar cada parámetro. En consecuencia, el FSIS ha publicado una prioridad de investigación del FSIS en su sitio web y está consciente de que los investigadores están investigando activamente este problema ([Brechas científicas identificadas por el FSIS](#), página 41).

Los artículos de revistas o informes que los establecimientos pueden considerar utilizar como apoyo científico, agrupados por área temática, incluyen:

- Programas de cocción validados para hacer carne seca mediante el control de las temperaturas de bulbo seco y bulbo húmedo.
 - Buege, D.R., Searls, G., Ingham, S.C. 2006. Letalidad de los procesos comerciales de fabricación de cecina de res de músculo entero contra los serovares de Salmonella y Escherichia coli O157: H7. Revista de Protección de Alimentos. 69(9):2091-2099.
 - Porto-Fett, A.C., Call, J.E., Luchansky, J.B. 2008. Validación de un proceso comercial para la inactivación de *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* en la superficie de carne seca de músculo entero. Revista de Protección de Alimentos. 71(5):918-926.
 - Borowski, A. G., Ingham, S. C., Ingham, B. H. 2009. Letalidad de los procesos de deshidratación casera contra Escherichia coli O157: Los serovares H7 y Salmonella en la fabricación de cecina de res molida y formada y el potencial para usar un sustituto patógeno en la validación del proceso. Revista de Protección de Alimentos. 72(10): 2056-2064.
 - Dierschke, S., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2010. Destrucción de *Escherichia coli* O157: H7, Salmonella, Listeria monocytogenes y Staphylococcus aureus alcanzados durante la fabricación de carne seca de músculo entero en deshidratadores caseros. Revista de Protección de Alimentos. 73(11):2034-2042.

- Programas de cocción validados para hacer cecina de pavo mediante el control de las temperaturas de bulbo seco y bulbo húmedo.
 - Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Hwang, C.A., Juneja, V., Ingham, S., Ingham, B., Luchansky, J.B. 2009. Validación de procesos comerciales para la inactivación de Escherichia coli O157: H7, Salmonella Typhimurium y Listeria monocytogenes en la superficie de carne seca de pavo de músculo entero. Ciencia Avícola, 88(6):1275-1281.
- Uso de alta temperatura, procedimientos de cocción de tiempo corto y monitoreo de un objetivo de temperatura de bulbo húmedo. La investigación proporciona apoyo científico para procesos alternativos, incluido el uso de un objetivo de temperatura de bulbo húmedo.
 - Sindelar, J.J., Glass, K., Hanson, R. 2016. Investigar el desarrollo de herramientas de procesamiento térmico para mejorar la seguridad de los productos cárnicos y avícolas listos para comer. Informe final de la Fundación para la Investigación y Educación sobre Carnes y Aves.
<https://meatpoultryfoundation.org/research/investigating-development-thermal-processing-tools-improve-safety-ready-eat-meat-and-poultry> Consultado el 19 de diciembre de 2018.

NOTA: Los establecimientos pueden usar este informe final como respaldo científico hasta que se publique un artículo de revista revisado por pares.

¿Por qué algunos artículos de revistas respaldan el uso de parámetros operativos críticos para cocinar diferentes a los recomendados por el FSIS?

La guía del FSIS está diseñada para garantizar la letalidad de una gran cantidad de productos cárnicos y avícolas en amplias categorías de productos. La investigación sobre procesos y tipos de productos específicos puede respaldar que se puede lograr una letalidad adecuada utilizando diferentes parámetros operativos críticos para ciertos productos (por ejemplo, un tiempo de permanencia más corto o una temperatura de punto final más baja), pero la investigación no siempre está disponible para respaldar el uso de esos parámetros en las muchas categorías de productos y tipos de productos que cubre esta guía. Los establecimientos pueden optar por seguir artículos de revistas u otros datos científicos revisados por pares en lugar de la guía del FSIS, siempre que se cumplan los mismos parámetros operativos críticos (p. ej., tipo de producto, temperatura de bulbo seco, temperatura de bulbo húmedo, temperatura interna del producto y factores intrínsecos) y el proceso logra reducciones suficientes para Salmonella en función del objetivo deseado del establecimiento.

Opción de CUT

La opción CUT del FSIS (página [23](#)) se desarrolló para respaldar una amplia variedad de productos. Está diseñado para utilizar las características del producto que permitirían el mayor crecimiento de S. aureus (en el peor de los casos). El uso de las condiciones del peor de los casos garantiza que la opción evite que S. aureus sea un peligro en todos los productos. Los establecimientos pueden ser capaces de identificar

artículos de revistas con CUT más prolongados para productos con características específicas que inhiben el crecimiento de patógenos (p. ej., formulados con antimicrobianos como el lactato de sodio).

Ejemplo:

- El siguiente artículo de revista proporciona límites críticos para la inyección de salmuera y el proceso térmico que controlan el crecimiento de *S. aureus* y la producción de enterotoxinas durante una CUT de 14 horas.
 - Ingham, S.C., Losinski, J.A., Dropp, B.K., Vivio, L.L., Buege, D.R. 2004. Evaluación del potencial de crecimiento de *Staphylococcus aureus* en jamón durante un proceso de cocción lenta: uso de predicciones derivadas del modelo predictivo 6.1 del Programa de Modelado de Patógenos del Departamento de Agricultura de EE. UU. y un estudio de inoculación. Revista de protección alimentaria, 67(7):1512-1516.
[.https://meathaccp.wisc.edu/validation/heat_treatment.html](https://meathaccp.wisc.edu/validation/heat_treatment.html)
- El siguiente artículo de revista proporciona parámetros operativos críticos para jamones formulados con fosfato y cocinados hasta la letalidad mientras se aplica un CUT prolongado.
 - Sindelar, J., Glass, K., Hanson, R., Sebranek, J.G., Cordray, J., Dickson, J.S. 2019. Validación para procesos de letalidad para productos con CUT lento: Tocino y hueso en jamón. Control de Alimentos. 104:147-151.

NOTA: A pesar de que Sindelar *et al.* 2019) contiene información sobre el crecimiento de patógenos durante el CUT de calentamiento para tocino parcialmente tratado térmicamente, el artículo no es el único apoyo adecuado para controlar el crecimiento de *C. perfringens* y *C. botulinum*. Consulte la [Guía de estabilización del FSIS para productos cárnicos y avícolas](#) para obtener detalles adicionales.

Modelado microbiano predictivo para apoyar CUT

Como alternativa, los establecimientos pueden usar modelos de microbiología predictiva para desarrollar parámetros operativos críticos personalizados. La microbiología predictiva de los alimentos utiliza modelos (es decir, ecuaciones matemáticas) para describir el crecimiento, la supervivencia o la inactivación de los microbios en los sistemas alimentarios a partir del conocimiento de los factores intrínsecos y extrínsecos de los alimentos a lo largo del tiempo. Hay muchos modelos microbianos predictivos gratuitos disponibles para los establecimientos, ya sea en línea o a través de una descarga. Consulte [Modelado microbiano predictivo](#) (página 72) para conocer las recomendaciones del FSIS sobre el uso de modelos microbianos predictivos para evaluar el crecimiento de *S. aureus* durante las desviaciones del CUT de calentamiento. Estas mismas recomendaciones se pueden aplicar al validar un CUT personalizado para un sistema HACCP.

Diseño de estudios de desafío para cocinar

Una de las herramientas más definitivas a disposición de un establecimiento o autoridad de tratamiento para validar un proceso es el estudio de impugnación.

Como se establece en la Guía de validación de sistemas HACCP, los establecimientos pueden realizar estudios de provocación (o de paquete inoculado) para brindar respaldo científico a sus procesos. Estos estudios son realizados en un laboratorio o planta piloto por una autoridad de procesamiento o un experto. La documentación archivada debe especificar el nivel de reducción, eliminación o control del crecimiento de patógenos; describir el proceso, incluidos todos los parámetros operativos críticos que afectan la reducción o eliminación del patógeno en cuestión; y dar la fuente de la documentación. Dichos estudios a menudo no se publican en artículos de revistas revisados por pares, pero deben contener el mismo nivel de detalle que se proporciona para los estudios revisados por pares.

Los estudios de desafío deben diseñarse y realizarse para simular con precisión el proceso comercial. Los estudios de desafío deben ser realizados por personas que tengan un conocimiento profundo de los métodos de laboratorio utilizados en la investigación de Salmonella. Los estudios de desafío deben basarse en un diseño estadístico sólido (es decir, un diseño estadístico que asegure la confianza en los datos) y también deben emplear controles positivos y negativos. El diseño estadístico debe incluir la cantidad de muestras recolectadas en cada intervalo de tiempo y la cantidad de réplicas del estudio necesarias para garantizar la validez del estudio.

Hay métodos cuantitativos para evaluar la calidad estadística de un estudio (por ejemplo, análisis de potencia). Según el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF), el número mínimo de muestras que se analizarán inicialmente y en cada intervalo de tiempo durante el procesamiento o almacenamiento debe ser al menos dos. Sin embargo, NACMCF recomienda encarecidamente el análisis de tres o más muestras en cada intervalo de tiempo. Según NACMCF, los estudios de exposición deben incluir réplicas. Las réplicas deben ser ensayos independientes que utilicen diferentes lotes de producto e inóculo para tener en cuenta las variaciones en el producto, el proceso, el inóculo y otros factores. Cuando el número de muestras analizadas en cada intervalo de tiempo es solo dos, NACMCF sugiere que es mejor que el estudio se repita (reproduzca) más de dos veces. En estudios con tres o más muestras analizadas en cada intervalo de tiempo, dos réplicas suelen ser adecuadas. Se debe usar un cóctel de varios serotipos de Salmonella en un estudio de paquete inoculado para demostrar que se cumple el estándar o el objetivo de letalidad. Se deben utilizar al menos cinco cepas del patógeno en el inóculo. Las cepas patógenas relativamente tolerantes al calor deben incluirse en el cóctel para desarrollar el peor de los casos. Los serotipos/cepas seleccionados deben estar entre los que históricamente han estado implicados en un número apreciable de brotes.

El FSIS no requiere que los establecimientos validen que su proceso logre una reducción específica de STEC o Lm en el producto cocido si logran reducciones suficientes de Salmonella porque el FSIS considera que la Salmonella es un indicador de letalidad para los productos cocidos. Sin más respaldo científico, los establecimientos no deben utilizar patógenos distintos de Salmonella como indicadores de letalidad. Por ejemplo, los establecimientos no deben

usar reducciones en Lm para respaldar reducciones similares en Salmonella sin respaldar que el Lm es al menos tan tolerante al calor como la Salmonella en las condiciones que se están estudiando.

Si un establecimiento elige realizar un estudio de desafío en un laboratorio de pruebas, el estudio debe usar al menos cinco cepas de Salmonella, incluidas las cepas asociadas con enfermedades humanas y las cepas aisladas de productos cárnicos y avícolas. Idealmente, algunas de las cepas de Salmonella seleccionadas deberían ser aquellas con propiedades conocidas de tolerancia al calor.

El FSIS recomienda que los establecimientos y sus laboratorios incluyan una justificación de las cepas elegidas (p. ej., asociadas con enfermedades humanas o aisladas de productos cárnicos o avícolas) en el informe del estudio de desafío.

Pregunta clave Pregunta:

¿Debe un estudio de desafío usar S. Senftenberg 775W?

Respuesta: No necesariamente. El FSIS no requeriría eso. La [Guía de carne seca del FSIS](#) establece: “Una buena elección [de cepa], por ejemplo, podría ser Salmonella enterica serovar Senftenberg cepa 775W, que muestra propiedades de resistencia al calor (Ng et al., 1969). *Salmonella enterica serovar Senftenberg se encuentra entre los 10 serotipos principales observados en las pruebas del FSIS tanto para pruebas en canales de vaca/toro como para carne molida, así como en pavos (en canal y molidos) (datos de pruebas del FSIS, 2012), por lo que también sería una elección de lo que podría verse en estos productos que se están probando.*” Sin embargo, estudios adicionales han determinado que Salmonella Senftenberg tiene una tolerancia al calor mucho mayor que otros patógenos (McMinn, et al., 2018; Veeramuthu, et al., 1998). Además, los datos más recientes no continúan identificándolo entre los 10 serotipos principales observados en las pruebas del FSIS.

Además, el nivel de inóculo debe ser al menos 2 log mayor que la reducción logarítmica a demostrar. El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen Salmonella como indicador de letalidad (Goodfellow y Brown, 1978; Line et al., 1991) o un sustituto apropiado de Salmonella que tenga propiedades similares de tolerancia al calor y al secado. Por ejemplo, Enterococcus faecium ha sido validado como sustituto adecuado de Salmonella durante la cocción de la carne molida (Ma et al., 2007). El FSIS considera que todos los serotipos de Salmonella son patógenos de interés para la salud pública. Como mínimo, un estudio de un peligro microbiológico para la inocuidad de los alimentos debe identificar:

- El peligro (incluidas las cepas específicas estudiadas).
- El nivel esperado de reducción o prevención de peligros a alcanzar.
- Los pasos de procesamiento que lograrán la reducción especificada.
- Todos los parámetros o condiciones operativas críticas (p. ej., tiempo, temperatura y humedad) necesarios para lograr la reducción.
- Procedimientos para monitorear los parámetros o condiciones críticas de operación.
- Los ingredientes críticos (p. ej., concentración de sal, azúcar y cura).
- Las características críticas del producto (p. ej., pH, actividad del agua, nivel de humedad y contenido de grasa).

NOTA: Para obtener más información sobre la realización de estudios de desafío, consulte el artículo ["Parámetros para determinar los protocolos de estudio de desafío/paquete inoculado"](#).

publicado por la NACMCF en la Revista de Protección Alimentaria en 2010. Para obtener más información sobre el uso de controles positivos y negativos en los estudios de provocación, así como orientación general sobre cómo seleccionar un laboratorio de pruebas microbiológicas, consulte la [Guía para establecimientos del FSIS para la selección de un laboratorio de pruebas microbiológicas comercial o privado](#).

Acciones correctivas a realizar cuando ocurre una desviación de cocción

Las desviaciones de cocción ocurren cuando un establecimiento no cumple con su límite crítico de CCP de cocción para el tiempo y la temperatura del punto final, la opción de humedad de cocción o la opción de tiempo de calentamiento. Las causas comunes de las desviaciones de cocción incluyen la superposición de productos, fallas de energía o averías en el equipo de cocina. Los establecimientos deben tomar medidas correctivas, según lo exigen las reglamentaciones de HACCP, independientemente de si el proceso de cocción se aborda a través de un programa de requisitos previos o de CCP. Esto incluye asegurarse de que ningún producto que sea dañino para la salud o adulterado debido a la desviación ingrese al comercio ([9 CFR 417.3\(a\) o \(b\)](#)).

- **Cuando la cocina se aborda a través de un CCP**, los establecimientos deben determinar la causa de todas las desviaciones en la cocción, sin importar cuán pequeñas sean ([9 CFR 417.3\(a\)\(1\)](#)), y asegurarse de que se establezcan medidas para evitar que se repitan ([9 CFR 417.3\(a\)\(3\)](#)). Si la causa de cada pequeña desviación de cocción no se rastrea y corrige cuando se detecta por primera vez, es probable que el problema se repita y se vuelva más frecuente y más grave. El establecimiento debe considerar una pequeña desviación ocasional del proceso como una oportunidad para encontrar y corregir un problema de control del proceso. Grandes desviaciones del proceso o continuas pequeñas siempre constituyen un riesgo inaceptable. Además, las desviaciones continuas o repetitivas del proceso con respecto al límite crítico demuestran que el establecimiento no puede controlar su proceso y que sus acciones correctivas no previenen la recurrencia según lo previsto.
- **Cuando la cocción se aborda a través de un programa de requisitos previos** y ocurre una desviación, los establecimientos deben volver a evaluar su sistema HACCP para determinar si la desviación recientemente identificada o el peligro imprevisto deben abordarse e incorporarse al plan HACCP ([9 CFR 417.3\(b\)\(4\)](#)). Además, es posible que un establecimiento no pueda continuar apoyando la decisión en su análisis de peligros de que no es razonablemente probable que ocurran patógenos, si tiene desviaciones continuas o repetitivas de su programa de requisitos previos de cocción ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Para ayudar a los establecimientos a determinar y respaldar la disposición del producto según lo requiere 9 CFR 417.3(a) o (b), el FSIS incluye información sobre los posibles patógenos de preocupación durante diferentes tipos de desviaciones de cocción y recomendaciones para usar modelos y muestreo de patógenos. Los establecimientos deben evaluar cuidadosamente cada desviación, ya que cada situación es única y debe evaluarse individualmente. En última instancia, el establecimiento debe confiar en la experiencia de una autoridad de procesamiento para determinar la gravedad de las desviaciones en la cocción y la posterior disposición adecuada del producto en cuestión. El conocimiento del producto específico y los factores que favorecerían o inhibirían el crecimiento de varios patógenos bacterianos es esencial para determinar la seguridad del producto. Como se establece en la Guía de validación de sistemas HACCP, el asesoramiento de las autoridades de procesamiento debe incluir una referencia a los principios científicos establecidos, así como una referencia a los datos científicos revisados ??por pares.

Patógenos de preocupación durante las desviaciones de cocción

Las desviaciones en la cocción pueden permitir que los patógenos que se controlan con los procedimientos normales de cocción se conviertan en un peligro, según el tipo de desviación en la cocción (que se describe a continuación) que se produzca. Los patógenos específicos de interés pueden incluir:

- Salmonella, STEC (en productos de carne de res) y Lm, que podrían crecer como células vegetativas a niveles que sobrepasan las reducciones logarítmicas logradas por la cocción.
- S. aureus, si se permite que crezca a niveles altos, puede producir enterotoxinas termoestables en los alimentos.
- Bacillus cereus (B. cereus) (en casos raros), si se permite que crezca a niveles altos en los alimentos, puede producir una toxina emética termoestable en los alimentos o enterotoxinas en el intestino delgado.
- Clostridium perfringens (C. perfringens) y Clostridium botulinum (C. botulinum) patógenos formadores de esporas que pueden germinar y crecer en productos mantenidos a temperaturas más altas (p. ej., > 80 °F).

Una vez más, es importante que alguien con conocimientos, como una autoridad de procesamiento, evalúe cada desviación para determinar los patógenos de interés.

Tres tipos comunes de desviaciones de cocción

Cuando se cocinan productos hasta la letalidad, pueden ocurrir desviaciones debido a tres razones principales:

1. El establecimiento no cumple con un parámetro de tiempo y temperatura en su CCP de letalidad para productos de carne o aves.
2. El establecimiento no mantiene suficiente humedad durante el paso de cocción.
3. El CUT de calentamiento lento permite que el producto permanezca a temperaturas que permiten el crecimiento de patógenos (p. ej., el producto permanece a temperaturas de 50 °F a 130 °F durante más de 6 horas; consulte Parámetros operativos críticos del FSIS para el tiempo de calentamiento (CUT), página [23](#)).

A continuación, se proporcionan recomendaciones específicas para evaluar cada tipo de desviación de la cocción, incluidos los patógenos de interés. Como alternativa, el establecimiento puede brindar apoyo adicional para la seguridad del producto (p. ej., un artículo de revista o el apoyo de una autoridad de procesamiento). Estas son recomendaciones generales; las respuestas específicas variarán según los factores únicos de cada desviación.

Tipo 1. Tiempo-temperatura de punto final perdido

Al evaluar la disposición del producto después de que el proceso no cumple con un parámetro de temperatura o tiempo de punto final, el primer paso es evaluar si el proceso cumplió con una combinación diferente de tiempo y temperatura en la tabla de referencia. En algunos casos, es posible que el proceso no haya alcanzado una temperatura de letalidad instantánea (p. ej., 158 °F para la carne) identificada en el CCP, pero puede haber alcanzado el tiempo de permanencia necesario para una temperatura más baja

en la misma tabla (p. ej., 154 °F durante 27 segundos) cuando se considera el tiempo total en que la temperatura del producto estuvo en o por encima de la temperatura más baja.

¿Cumplió el proceso con una combinación **validada** de tiempo y temperatura **diferente**?

- Si es así, entonces el producto es seguro para liberar.
- Si la respuesta es no, entonces el FSIS recomienda comunicarse con una autoridad de procesamiento que pueda ayudarlo a identificar los valores D y z adecuados para calcular la **letalidad del proceso integrado** considerando el tiempo de calentamiento y el tiempo de inactividad del producto. Una herramienta común para calcular la letalidad integrada es la [hoja de cálculo de determinación de letalidad del proceso AMI](#). Si se realiza correctamente, la hoja de cálculo de letalidad de AMI es un método científico sólido para determinar la letalidad general de un proceso de cocción (Scott y Wedding, 1998). Los valores D a la temperatura de referencia para los tres principales patógenos de interés (Salmonella spp. E. coli O157:H7 y Lm) son generalmente valores conservadores y deberían ser válidos para la mayoría de los procesos de carne cocida lista para comer (RTE) siempre que el producto esté húmedo cuando se cocina (humedad relativa alta). Sin embargo, si el producto no está húmedo cuando se cocina y se permite que la superficie del producto se seque durante el paso de letalidad, los valores D a los que se hace referencia en la hoja de cálculo de letalidad de AMI no son válidos.

NOTA: Hay muchas complejidades involucradas en la identificación de los valores D y Z apropiados necesarios como entradas para calcular la letalidad patógena integrada. El FSIS aconseja a los establecimientos que trabajen con una autoridad de procesamiento o alguien con conocimientos en valores de tiempo de muerte térmica, para garantizar que seleccionen los valores apropiados y utilicen correctamente la calculadora de letalidad.

- Los establecimientos pueden considerar **volver a cocinar** el producto, pero solo si se cumplieron todos los parámetros operativos críticos (incluida la humedad relativa y el tiempo de CUT) durante el calentamiento inicial y durante la nueva cocción.
 - Si no se aplicó la opción de humedad relativa en el respaldo científico, el establecimiento también debe seguir las recomendaciones para evaluar una [Desviación Tipo 2: Humedad insuficiente durante la cocción](#) descrita en la página [69](#), o
 - Si no se cumplió con el parámetro CUT, el establecimiento también debe seguir las recomendaciones para evaluar una desviación de tipo 3: [CUT de calentamiento prolongado](#) descrito en la página [70](#), y comuníquese con una **autoridad de procesamiento** para obtener ayuda.

NOTA: Las desviaciones de cocción que combinan un parámetro de tiempo-temperatura perdido con un CUT prolongado son situaciones complejas que pueden requerir considerar *C. perfringens* y *C. botulinum* como se describe en la [Guía de estabilización](#), además de los otros patógenos de interés.

- Si los establecimientos no pueden **volver a cocinar** el producto, deben considerar las siguientes acciones alternativas:
 - Proporcionar **apoyo alternativo** (página [55](#)) (p. ej., información de una autoridad de procesamiento que incluya citas científicas de que el producto es seguro para su liberación);
 - **Tome muestras y pruebe el producto** (consulte las recomendaciones de [pruebas de productos](#) para las desviaciones de tipo 1, página [77](#)); o
 - **Destruya el producto** (renderizador o vertedero).

Tipo 2. Humedad insuficiente durante la cocción

Como se describe en la página 16, algunas bacterias pueden volverse más tolerantes al calor cuando se exponen a niveles moderados de calor, secado y otros factores. Las bacterias pueden entonces sobrevivir a temperaturas más altas de lo que lo harían normalmente. A continuación, se incluyen recomendaciones generales que debe tener en cuenta un establecimiento al evaluar productos después de una desviación de cocción de Tipo 2 que resulta de una humedad insuficiente (es decir, no se siguió la opción de humedad relativa en el respaldo científico) durante la cocción.

- Considere tomar **muestras y analizar** el producto para Salmonella, Lm y E. coli O157:H7 (si es un producto de carne de res), usando un programa de muestreo basado en estadísticas como se describe en Pruebas de Productos en la página [77](#).
- Si **vuelve a cocinar**, aplique una combinación de **tiempo y temperatura más alta** validada para lograr la letalidad en un producto con factores intrínsecos similares (p. ej., actividad del agua).
 - No sería apropiado volver a cocinar el producto siguiendo las [Opciones de humedad relativa del FSIS](#) (página [26](#)) sin apoyo adicional de que las condiciones de volver a cocinar rehidratan adecuadamente la superficie del producto (consulte el Anexo A6.Cocinar jamones de campo en la página [90](#)).
 - En estas circunstancias, el FSIS necesitaría verificar que dicho respaldo científico sea adecuado en el contexto del producto, proceso y situación específicos. Los ejemplos de apoyo aceptable pueden incluir apoyo que:
 - Demuestra que se ha alcanzado un objetivo de temperatura de bulbo húmedo validado para garantizar la letalidad. Para mostrar que la superficie se ha rehidratado, el objetivo de bulbo húmedo debe ser más alto que la temperatura de la superficie del producto.
 - Incluye prueba de actividad de agua: Un aumento de la actividad del agua después de volver a cocinar (en comparación con la actividad del agua antes de volver a cocinar), puede indicar que la superficie se ha rehidratado.

NOTA: El FSIS no tiene conocimiento de ninguna investigación que valide los procedimientos de recocción para productos que pueden tener Salmonella tolerante al calor debido a la falta de humedad relativa durante la cocción inicial. Sin embargo, el FSIS planea actualizar estas recomendaciones a medida que haya más investigaciones disponibles.

Tipo 3. CUT de calentamiento prolongado

Si el tiempo total entre 50 y 130 °F es mayor que las 6 horas, volver a cocinar por sí solo puede no ser suficiente para garantizar la seguridad del producto. Esto se debe a que durante la CUT extendida, los patógenos toxigénicos podrían crecer rápidamente (p. ej., *S. aureus*), lo que permitiría la formación de enterotoxinas. Algunas enterotoxinas son extremadamente estables al calor y no se inactivan con las temperaturas normales de cocción. Por lo tanto, no siempre es posible volver a cocinar el producto solo para garantizar su seguridad. El establecimiento debe continuar volviendo a cocinar el producto para combatir los patógenos vegetativos (p. ej., STEC, Lm y Salmonella). También debería proporcionar apoyo adicional de que las enterotoxinas estables al calor no presentan un peligro en el producto después del paso de recocción.

Como se indica en el Tipo 1. Tiempo-temperatura de punto final perdido, las desviaciones de cocción que **combinan** un parámetro de tiempo-temperatura perdido con un CUT prolongado son situaciones complejas que pueden requerir considerar *C. perfringens* y *C. botulinum* como se describe en la Guía de estabilización, además de los otros patógenos de interés. Es posible que el establecimiento desee ponerse en contacto con una autoridad de procesamiento para obtener ayuda.

Para determinar la disposición del producto después de una desviación prolongada del CUT de calentamiento, el establecimiento debe:

1. Abordar el crecimiento de patógenos vegetativos que no producen toxinas, Y
2. Abordar la posible formación de enterotoxinas como se describe a continuación.

Si cualquiera de los peligros no se controla a niveles seguros, entonces el producto debe destruirse. A continuación, se proporciona más orientación sobre estas dos recomendaciones:

1. **Abordar el crecimiento de patógenos vegetativos:** (por ejemplo, STEC, Lm y Salmonella).
 - El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen [modelos microbianos](#) (página 72) y otra información (p. ej., artículos de revistas científicas, capítulos de libros y autoridades de procesamiento) para estimar el crecimiento de *E. coli*, Lm y Salmonella.
 - Si el modelo estima que el crecimiento de patógenos vegetativos es de **1 log o menos**, siempre que el programa de modelado microbiano predictivo esté validado, el modelo es adecuado para mostrar que el proceso evitó el crecimiento vegetativo de patógenos y que el establecimiento puede abordar la posibilidad de formación de enterotoxinas (ver 2 en la página siguiente).
 - Si el modelo estima un **crecimiento de más de 1 log** de cualquier patógeno vegetativo, los establecimientos deben **volver a cocinar el producto O la muestra y**

prueba para patógenos vegetativos para determinar la seguridad del producto (consulte las recomendaciones de desviación de tipo 3 en Pruebas de productos, página [77](#)).

- Muchos establecimientos evitan el costo de la toma de muestras y las pruebas volviendo a cocinar el producto o consultando a una autoridad de procesamiento para identificar apoyo alternativo para abordar los patógenos vegetativos.
- **Si el producto se vuelve a cocinar**, debe hacerse a un tiempo y una temperatura más altos que se ha demostrado que logran suficientes reducciones logarítmicas adicionales para abordar la cantidad de crecimiento de células vegetativas que predijo el modelo. Es importante utilizar un procedimiento de recocción que logre la reducción logarítmica adicional correcta para garantizar que el aumento de la carga de patógenos no supere las reducciones logarítmicas logradas durante el procedimiento de recocción (consulte la página [72](#)). Por ejemplo, si el modelo microbiano predictivo mostró un aumento de 2,5 Log y 3,0 Log para Salmonella y E. coli O157:H7, respectivamente, en un producto de rosbif, el paso de recocción debe ajustarse para que la combinación de tiempo y temperatura de cocción pueda lograr al menos una reducción de 9,5 log de Salmonella en lugar de una reducción de 6,5 log. La hoja de cálculo de determinación de la letalidad del proceso AMI que se analiza en la página [68](#) se puede utilizar para respaldar que la combinación de tiempo y temperatura de cocción pueda lograr suficientes reducciones logarítmicas.

2. **Abordar la posible formación de enterotoxinas:** (p. ej., S. aureus) al demostrar que los patógenos toxigénicos **no** crecieron hasta niveles de preocupación para la salud pública ni **produjeron enterotoxinas**.

- El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen [modelos microbianos](#) (página [72](#)) y otra información (p. ej., artículos de revistas científicas, capítulos de libros y autoridades de procesamiento) para proporcionar información adicional para determinar la seguridad del producto.
 - Si el modelo microbiano predictivo estima un crecimiento **< 3-Log de S. aureus**, el modelo es adecuado para mostrar que el proceso evitó la formación de enterotoxinas siempre que se valide el programa de modelo microbiano predictivo. **Si también se aborda el crecimiento de patógenos vegetativos, el producto puede liberarse.**
NOTA: Debido al rápido crecimiento de S. aureus en productos cárnicos y avícolas, no es necesario modelar B. cereus (que crece más lentamente) cuando se controla el crecimiento de S. aureus (< 3-Log).
 - Si el modelo microbiano estima un crecimiento **≥ 3-Log de S. aureus**, entonces el producto debe **analizarse** para detectar **enterotoxinas A, B, C**,

D y E y *S. aureus* utilizando un procedimiento de muestreo estadísticamente representativo. Si el producto contiene ingredientes no cárnicos previamente asociados con enfermedades asociadas con *B. cereus* (p. ej., arroz o pasta) y estimaciones de modelos microbianos > 3-Log de crecimiento de *S. aureus*, es posible que los establecimientos también deseen considerar realizar pruebas para *B. cereus* toxina emética ([Prueba de productos](#), página 77).

NOTA: Como se indicó anteriormente, **las condiciones que permiten un crecimiento de 3-Log o mayor de *S. aureus* son un problema de salud pública** (ICMSF, 1996). Además, este nivel de crecimiento (es decir, 3-Log) para *S. aureus* es consistente con los criterios de aprobación/rechazo desarrollados por el Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT) para que la FDA controle este peligro para la inocuidad de los alimentos (IFT, 2003).

*Para respaldar la liberación segura del producto, **tanto los patógenos vegetativos como la formación de enterotoxinas** deben abordarse con documentación de respaldo. Si cualquiera de los peligros no se controla a niveles seguros, entonces el producto debe **destruirse**.*

Modelado microbiano predictivo

Los establecimientos pueden usar modelos microbianos predictivos para estimar el crecimiento relativo de bacterias durante una desviación CUT de calentamiento prolongado (Tipo 3). Como se explicó anteriormente para las desviaciones de calentamiento de Tipo 3, los resultados del modelo se pueden usar para respaldar varias opciones de disposición del producto, incluida la liberación, la nueva cocción, el muestreo y las pruebas, o la destrucción, siempre que el modelo utilizado haya sido validado. Las herramientas de modelado microbiano predictivo se pueden usar para evaluar la disposición del producto en caso de otros tipos de desviaciones (p. ej., para las desviaciones de tipo 1, los establecimientos pueden usar la [hoja de cálculo](#) de determinación de letalidad del proceso AMI). Sin embargo, esta sección se centra en evaluar la disposición del producto durante las desviaciones de calentamiento Tipo 3 debido a su complejidad.

Al realizar modelos microbianos predictivos, es importante que los establecimientos:

1. Utilicen modelos validados (vea los ejemplos a continuación):
 - No es apropiado confiar únicamente en un modelo a menos que el modelo haya sido validado para el alimento de interés en particular. Un modelo de cocción validado es un modelo cuyas predicciones coinciden o son más conservadoras que los resultados reales observados. Si un modelo no ha sido validado para un alimento de interés en particular, el establecimiento debe proporcionar documentación de respaldo adicional para respaldar los resultados del modelo (p. ej., datos de muestreo o comparación con otros resultados del modelo).
2. Ingrese información precisa sobre la formulación del producto:

- El FSIS recomienda ingresar los valores de formulación del producto crudo para las desviaciones de tipo 3: [CUT prolongado](#), ya que los altos valores de humedad al comienzo de la cocción favorecerán un crecimiento más rápido de patógenos y, por lo tanto, representan el peor de los casos. Si utiliza valores de productos terminados, los establecimientos deben explicar cómo representa la matriz del producto durante el CUT.

3. Ingrese información precisa de tiempo y temperatura en el modelo:

- Al ingresar el tiempo y las temperaturas en el modelo, el establecimiento debe incluir todas las partes del proceso, incluidos los CUT de cocción y recocción después de una desviación de cocción Tipo 1 o 3. Si el establecimiento no incluye todas las partes del proceso, puede subestimar el crecimiento de patógenos.
- Al determinar la temperatura, el establecimiento debe tener en cuenta tanto la temperatura en el área interna más fría (centro) del producto como en la superficie del producto.
- Es importante obtener un perfil interno de tiempo y temperatura del producto, y un perfil de tiempo y temperatura de bulbo húmedo del producto, ya que el bulbo húmedo se puede utilizar para describir la temperatura de la superficie del producto. Si un establecimiento no tiene datos de temperatura de bulbo húmedo, puede realizar un modelo microbiano predictivo utilizando el perfil interno de temperatura y tiempo del producto, siempre que se haya utilizado suficiente humedad durante la cocción. Sin embargo, el establecimiento debe tener en cuenta que la temperatura de la superficie del producto será más alta que la del centro del producto en condiciones de alta humedad relativa.
- Para los casos con grandes intervalos de tiempo entre las observaciones de temperatura conocidas, los establecimientos pueden considerar la interpolación para estimar puntos de datos de tiempo y temperatura adicionales entre las observaciones conocidas, suponiendo un calentamiento lineal. Sin embargo, si la temperatura del producto permanece o se mantiene entre 90 y 120 °F (el rango óptimo de crecimiento de *S. aureus*) durante un período prolongado, el exceso de crecimiento de *S. aureus* podría resultar en un peligro potencial en el producto que no se controla. El establecimiento debe considerar la precisión probable del crecimiento pronosticado al realizar una determinación de disposición del producto mediante interpolación lineal.
- Suponga que **no hay crecimiento de *S. aureus* por encima de los 120 °F.**

NOTA: El FSIS ha incluido el tiempo que el producto permanece de 120 a 130 °F en la opción de CUT de calentamiento (página [23](#)) para reducir el riesgo de que *B. cereus* (un formador de esporas) pueda germinar y luego crecer a estas temperaturas más altas, lo que podría producir una toxina emética estable para el calor.

4. Aborde las limitaciones del modelo de manera conservadora:

- Si las características del producto u otras condiciones están fuera del rango del modelo, no se garantiza la precisión. Los establecimientos deben respaldar cómo los resultados del modelo representan el producto o el peor de los casos para el peligro en el producto o deben comparar los resultados con varios otros modelos de patógenos y deben tomar decisiones basadas en el modelo que muestra el peor de los casos (es decir, para *S. aureus* ese es el modelo que estima el mayor crecimiento).

NOTA: Esta guía contiene recomendaciones para abordar ciertas limitaciones en dos modelos recomendados en el momento en que se escribió la guía. Ninguno de los programas de modelado está controlado por USDA-FSIS y puede cambiar. El FSIS actualizará sus recomendaciones de modelado en revisiones futuras para que sean coherentes con los cambios realizados en los programas de modelado.

Modelos recomendados

- **Modelo Therm 2.0** (*S. aureus*, *Salmonella* y *E. coli* O157:H7).
El modelo [Therm 2.0](#) de la Universidad de Wisconsin está diseñado para permitir que los procesadores ingresen el perfil de tiempo y temperatura del producto y ha sido validado para estimar el crecimiento de *S. aureus*, *Salmonella* y *E. coli* O157:H7.

Las tres variables de entrada y sus rangos para ingresar al modelo de crecimiento se proporcionan a continuación (Ingham et al., 2009):

- **Variables de entrada y rangos:**
 - Perfil de temperatura: 50 °F a 110 °F (10 °C a 43,33 °C)
 - Fecha/hora: el modelo permite la entrada de la fecha y la hora del calendario
 - Carnes:
 - **En productos cárnicos y avícolas que contengan sal** ($\leq 2,5\%$), los establecimientos deben usar el modelo Therm 2.0 para **Bratwurst** para predecir el crecimiento de patógenos. Este modelo debe usarse porque fue diseñado para tener en cuenta el comportamiento del patógeno bacteriano en salchichas de cerdo y productos relacionados que contienen niveles más altos de grasa, cloruro de sodio y especias. Por ejemplo, agregar sal al producto inhibirá los microorganismos competidores, pero permitirá un mayor crecimiento de *S. aureus* tolerante a la sal; el modelo Therm 2.0 predirá esto. Debido a que el modelo Therm 2.0 para Bratwurst se desarrolló con datos de un producto de carne de cerdo, los establecimientos deben comparar los resultados con otro modelo, como el Predictor de Staphtox de DMRI al evaluar las desviaciones relacionadas con productos avícolas.

- **Peor de los casos:** El FSIS recomienda usar los valores que se enumeran a continuación como entradas del modelo para cualquier producto en el que se desconozcan los valores. Estos valores representan el peor de los casos para el crecimiento de *S. aureus* según la composición del producto:
 - pH: 6,1
 - % NaCl en producto: 1,80%
 - % KCl en producto: 0,0
 - Nitrito de sodio agregado al producto: 0 ppm
 - % agua en producto final: 78% (máximo permitido en el modelo)
 - Nivel inicial de *S. aureus*: 100 UFC/g

- **Superación de las limitaciones de temperatura del modelo:** (máximo 105,6°F)
 - Para temperaturas > 105,6 °F (40,9 °C), sustituya 105,6 °F por cualquier temperatura superior a 105,6 °F (40,9 °C), hasta 120 °F (48,9 °C). El crecimiento más rápido en este modelo es a 105,6°F. Como se describió anteriormente, *S. aureus* continúa creciendo a temperaturas más altas, pero la tasa de crecimiento disminuye a medida que la temperatura aumenta hasta 120 °F (48,9 °C). Para el modelado, use 105,6 °F para temperaturas observadas desde 105,8 °F (41 °C) hasta 120 °F (48,9 °C), lo que sobreestimaré ligeramente el crecimiento de *S. aureus* (a prueba de fallas).

 - Para temperaturas entre 120°F (48,9°C) y 130°F (54,4°C) suponga que no hay crecimiento de *S. aureus* (déjelo fuera del modelo).

NOTA: Los establecimientos pueden utilizar el modelo ComBase *S. aureus* como soporte. Sin embargo, este modelo no ha sido validado y los establecimientos deben seguir la recomendación de usar modelos que no están validados (es decir, comparar los resultados de varios modelos y tomar decisiones utilizando los resultados del peor de los casos) como se describe anteriormente.

Pruebas de producto

Como se describe en la [desviación de la cocción](#) y las recomendaciones del [modelo microbiano](#) (páginas [67](#) a [72](#)), si el establecimiento no puede respaldar la disposición del producto a través del modelo microbiano predictivo o algún otro medio, el establecimiento puede analizar una cantidad estadística de muestras del producto para apoyar su seguridad. La Tabla 7 identifica los peligros que se probarán según el tipo de desviación de cocción que se haya producido. Estas son recomendaciones generales; es importante que alguien con conocimientos, como una autoridad de procesamiento, evalúe cada desviación para determinar el plan de muestreo y análisis apropiado.

Tabla 7. Recomendaciones del FSIS para el muestreo y análisis de productos después de cada tipo de desviación de cocción para determinar la disposición del producto

Tipo de desviación de calentamiento*	Patógenos vegetativos			Enterotoxinas termoestables
	<i>Salmonella</i>	<i>Lm</i>	<i>E. coli</i> O157:H7**	<i>S. aureus</i> Enterotoxinas A, B, C, D y E
1 - Tiempo-temperatura perdida	X	X	X	
2 - Humedad insuficiente	X	X	X	
3 - CUT prolongado				X
Múltiples tipos en combinación (es decir, tiempo-temperatura perdida Y CUT prolongado)	Comuníquese con una autoridad de procesamiento para obtener ayuda para evaluar la disposición del producto en una desviación compleja que combinó múltiples tipos de desviación de calentamiento. Puede ser necesario considerar <i>C. perfringens</i> y <i>C. botulinum</i> además de los peligros enumerados en esta tabla.			

*Las desviaciones de cocción Tipos 1-3 se describen en la página [66](#).

***E. coli* O157:H7 se recomienda la prueba solo para productos que contengan carne de res. Los establecimientos también pueden optar por realizar pruebas para otros STEC; sin embargo, la prueba de *E. coli* O157:H7 sola es suficiente.

Muestreo en respuesta a una desviación de cocción

- El establecimiento debe analizar una cantidad estadísticamente representativa de muestras por lote según el patógeno bacteriano. El FSIS recomienda analizar al menos 10 a 15 productos por lote, como se describe en el plan de muestreo de dos clases (Caso 11 y Caso 13, respectivamente) según la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF, 2002).
- Si el producto contiene ingredientes no cárnicos previamente asociados con enfermedades asociadas con *B. cereus* (p. ej., arroz o pasta) y estimaciones de modelos microbianos con crecimiento de >3-log de *S. aureus*, es posible que los establecimientos también deseen considerar realizar pruebas para *B. cereus* toxina emética.

NOTA: El FSIS no recomienda que todos los productos se analicen para detectar la toxina emética de *B. cereus* debido a la baja incidencia de *B. cereus* en carnes y aves crudas. Si no está seguro de si la formulación del producto afectado por una desviación de cocción puede necesitar abordar la toxina emética de *B. cereus* como un peligro potencial, [comuníquese con askFSIS](#) (página 9).

Pregunta clave Pregunta:

¿Se pueden componer muestras para pruebas de laboratorio?

Respuesta: Depende de para qué se esté analizando la muestra:

- **¿Enterotoxinas? No.** El FSIS no recomienda la composición de muestras para analizarlas en busca de enterotoxinas. La combinación de múltiples muestras para una sola prueba (es decir, composición) podría evitar que la prueba detecte enterotoxinas en el producto.
- **¿Patógenos vegetativos? Sí.** Sin embargo, el número de muestras que se pueden combinar depende del patógeno. Además, los establecimientos deben asegurarse de que el método de laboratorio haya sido validado para la porción de prueba más grande.
 - **Salmonella y E. coli O157:H7:** El FSIS recomienda la composición de hasta 3 muestras (75 g en total) para un total de 5 análisis, aunque los establecimientos también pueden admitir la composición de muestras de hasta 15 a 25 g (375 gramos en total). El establecimiento recolectaría 15 muestras de diferentes piezas de producto. El laboratorio combinaría la muestra de 25 g de cada una de las 3 piezas diferentes para hacer una muestra compuesta de 75 g para el análisis. El laboratorio analiza 5 muestras compuestas. Al realizar la composición, los establecimientos deben asegurarse de que el método haya sido validado para la porción de prueba más grande. El FSIS ha validado un tamaño de porción de prueba de 325 g para su análisis de muestras de productos listos para el consumo recolectadas bajo el programa RTEPROD (consulte el [capítulo *Salmonella de las Guías de laboratorio de microbiología del FSIS*](#)).
 - **Lm:** El FSIS recomienda componer hasta 5 muestras (125 g en total) y 3 pruebas de laboratorio en total. El establecimiento recolectaría 15 muestras de diferentes piezas de producto. El laboratorio combinaría la muestra de prueba de 25 g de cada una de las 5 piezas diferentes, para hacer una muestra compuesta de 125 g para el análisis. El laboratorio analiza 3 muestras compuestas. Al realizar la composición, los establecimientos deben asegurarse de que el método haya sido validado para la porción de prueba más grande. El FSIS ha validado un tamaño de porción de prueba de 25 g y 125 g para su análisis de muestras de productos listos para el consumo recolectadas bajo los programas RTEPROD y RLm, respectivamente (consulte el [capítulo sobre *Listeria monocytogenes de las Guías de laboratorio sobre microbiología del FSIS*](#)).

Disposición después de los resultados de las pruebas

Para respaldar la liberación segura del producto, **cada peligro** asociado con el tipo de desviación de calentamiento identificado (consulte la Tabla 7) debe controlarse para la liberación segura del producto. Si no se controla alguno de los peligros, entonces el producto debe **destruirse** (renderizador o vertedero).

- **Enterotoxinas:**

- Si el producto da negativo para enterotoxinas, el producto puede **liberarse**, a menos que existan condiciones insalubres (u otras) que puedan adulterar el producto (p. ej., patógenos vegetativos).
- Si se encuentra alguna enterotoxina, el lote está adulterado y el producto debe **destruirse** (renderizador o vertedero).

- **Patógenos vegetativos:**

- Si el producto da negativo para patógenos vegetativos, el producto puede **liberarse**, a menos que existan condiciones insalubres (u otras) que puedan adulterar el producto (p. ej., enterotoxinas).

NOTA: Sería inapropiado probar *S. aureus* vivo en lugar de enterotoxina porque es posible que *S. aureus* produzca enterotoxinas antes de la muerte de la bacteria (p. ej., durante la cocción). El producto alimenticio seguiría causando enfermedades, aunque no se encontraran bacterias vegetativas.

- Si se encuentran patógenos vegetativos, el lote es adulterado. El producto puede ser:
 - **Recocinado** según las recomendaciones de Tipo 1 o Tipo 2 (páginas 67 y 69); o
 - **Destruído** (rendido o desnaturalizado según [.9 CFR 314.3\(a\)](#) [9 CFR .325.11\(a\)](#) [.9 CFR 325.13\(a\)\(1\) hasta 325.13\(a\)\(7\)](#) o [9 CFR 381.95](#) y enviado a vertedero).

Errores comunes que cometen los establecimientos al evaluar las desviaciones de calefacción y las soluciones recomendadas

- 1) El establecimiento no ingresó un perfil de tiempo y temperatura interno preciso en el modelo. El establecimiento debe utilizar un registrador de datos o recopilar datos de tiempo y temperatura a intervalos regulares durante la cocción. El establecimiento debe tener en cuenta todas las partes del proceso y las temperaturas tanto en el centro como en la superficie del producto ([Monitoreo de la temperatura del punto final](#), página [21](#) y [Monitoreo de la temperatura de la superficie](#), página [24](#)).
- 2) En las desviaciones de Tipo 1 o 3 con un parámetro de tiempo y temperatura omitido, el establecimiento no tuvo en cuenta la cantidad de crecimiento bacteriano que podría ocurrir durante el tiempo de recuperación de la cocción cuando se reinicia el ciclo de cocción. Para abordar este problema, el establecimiento debe considerar tanto el tiempo de calentamiento original, el enfriamiento inicial y el segundo tiempo de calentamiento cuando se reinicia la cocción como parte de su modelo.
- 3) El establecimiento no abordó si pudiera haber ocurrido un crecimiento adicional de Salmonella, E. coli O157:H7 y Lm durante la desviación de calentamiento Tipo 1 y si pudiera haberse desarrollado tolerancia al calor. Para solucionar este problema, al volver a cocinar el producto, el establecimiento debe aumentar el tiempo-temperatura del punto final y aplicar suficiente humedad ([Opciones de humedad relativa del FSIS](#), página [26](#)).
- 4) El establecimiento no abordó la cantidad de crecimiento de S. aureus y otros patógenos bacterianos que podrían ocurrir en la superficie del producto. Medir la temperatura tanto en el centro del producto como en la temperatura de la superficie (bulbo húmedo) solucionaría este problema.
- 5) El establecimiento no tuvo en cuenta los niveles iniciales de S. aureus que se encuentran comúnmente en la carne y las aves crudas. Los niveles de patógenos en el producto crudo son aproximadamente 2-Log. Los aumentos de 3-Log o más podrían dar lugar a condiciones en las que se podría formar enterotoxina. Los establecimientos deben limitar el crecimiento de S. aureus a 2 log o menos, para respaldar la liberación segura del producto según el modelo microbiano. Consulte la subsección [Peligros biológicos de interés durante la cocción: Staphylococcus aureus](#) (página [14](#)) para obtener más información.

Anexo A3. ¿Cuándo se pueden etiquetar los productos como pasteurizados?

El FSIS define la pasteurización como cualquier proceso, tratamiento o combinación de los mismos, que elimine o reduzca la cantidad de microorganismos patógenos para lograr una reducción de al menos 5 log de Salmonella o Lm, en o en carne lista para comer o productos avícolas en el **paquete terminado final**.

Con una validación adecuada, los procesos de pasteurización **pueden incluir** tecnologías alternativas distintas a la cocción tradicional (p. ej., procesamiento a alta presión (HPP)). El FSIS considera que los productos **con una apariencia cruda** que han sido tratados con un proceso de letalidad que convierte al producto en listo para comer y que no están expuestos después de la letalidad (p. ej., "steak tartar" sometido a un tratamiento HPP) como pasteurizados.

Para que el producto sea etiquetado como "pasteurizado", el tratamiento debe:

- 1) Ser aplicado en el paquete final (el producto no tiene exposición post-letal);
- 2) Ser suficiente para eliminar el número de microorganismos patógenos para que el producto sea seguro para el consumo humano (para que no haya patógenos detectables; listo para comer), y
- 3) Ser eficaz durante al menos la vida útil del producto.

La irradiación no es un proceso de pasteurización. Aunque el efecto es similar a la pasteurización, el FSIS considera que la radiación ionizante es un aditivo alimentario según [9 CFR 424.22](#).

Los establecimientos pueden etiquetar los productos como "pasteurizados". Sin embargo, el término "pasteurizado" es una **declaración y afirmación especial** que debe presentarse a la Agencia para la aprobación de la etiqueta según 9 CFR 412.1(c)(3). La solicitud de aprobación de la etiqueta debe incluir documentación de respaldo que proporcione evidencia de que el proceso logra una reducción de 5 log de Salmonella o Lm. Para obtener más información, consulte la [Guía de cumplimiento del FSIS para la aprobación de etiquetas](#).

Anexo A4. Fuentes de contaminación por Salmonella en productos listos para el consumo y mejores prácticas para abordarla

Aunque el porcentaje positivo de Salmonella encontrado en productos listos para comer es bajo, la presencia de Salmonella en productos listos para comer puede indicar un problema grave de procesamiento y de salud pública. Las fuentes comunes de Salmonella en productos RTE incluyen:

- Bajo procesamiento.
- Contaminación cruzada.
 - Superficies de contacto del producto que están contaminadas con Salmonella; o,
 - Contacto de producto crudo con producto RTE.
- Ingredientes añadidos al producto o a la salsa después del paso de cocción.
- Manipulación inadecuada por parte de los empleados del establecimiento.
- Vectores insectos o animales.

Cada fuente común de contaminación por Salmonella en productos listos para comer y las mejores prácticas para prevenir el peligro se analizan en detalle a continuación.

Bajo procesamiento

El procesamiento insuficiente ocurre cuando el tratamiento de letalidad no es adecuado para eliminar los patógenos de interés. En el caso de productos tratados con calor, el procesamiento insuficiente puede deberse a una cocción inadecuada o al desarrollo de tolerancia bacteriana al calor debido al secado de la superficie del producto antes de completar el paso de letalidad debido a la humedad inadecuada (consulte [Parámetros operativos críticos para la cocción \(Tablas de tiempo-temperatura\) del FSIS](#), página 23).

Contaminación cruzada

La contaminación cruzada del producto puede ocurrir en situaciones como las siguientes:

- Usar el mismo equipo (p. ej., rebanadoras) para productos crudos y cocidos sin una limpieza y desinfección completas del equipo (como debe abordarse en el Procedimiento operativo estándar de saneamiento (SOP) del establecimiento) después de la producción cruda y antes de la producción lista para comer.
 - En una evaluación de inocuidad de los alimentos (FSA) por causa en respuesta a un resultado positivo de Salmonella en un producto de queso listo para comer, el FSIS identificó que el equipo utilizado para moler ingredientes crudos y cocidos para el queso de cabeza no se limpió ni desinfectó entre el uso para carne cruda y cocida potencialmente resultando en contaminación cruzada de Salmonella.
- Colocar el producto cocido en la misma superficie (p. ej., una mesa de corte) que el producto crudo sin limpiar y desinfectar completamente la superficie antes de volver a usarla.

- Usar los mismos utensilios o recipientes (p. ej., palas o baldes) tanto para el producto crudo como para el cocido.
 - En dos FSA, lo más probable es que las pieles de cerdo reventadas estuvieran contaminadas con Salmonella cuando se usaron los mismos baldes y pinzas para manipular productos crudos y listos para comer.
- Condensación o aerosolización en el entorno de procesamiento.

Mejores prácticas para prevenir la contaminación cruzada

Según las reglamentaciones de HACCP, los establecimientos deben evitar la contaminación del producto con patógenos después del paso de letalidad. Los establecimientos deben mantener el saneamiento en el área lista para comer para garantizar que las superficies en contacto con los alimentos estén libres de contaminación por patógenos como Lm y Salmonella. Las mejores prácticas incluyen:

- Separar completamente las áreas de procesamiento por tiempo o espacio (p. ej., programar el procesamiento crudo y listo para comer en días diferentes).
- Instalar sistemas de ventilación de aire separados que estén diseñados para prevenir o minimizar la condensación y otros posibles contaminantes del aire. Si los sistemas de ventilación separados no son factibles, asegúrese de que el flujo de aire se dirija desde las áreas RTE a las áreas sin procesar.
- Utilizar equipos separados para RTE y procesamiento de materias primas. Si esto no es posible, programe el uso del equipo primero para el procesamiento RTE y luego para el procesamiento sin procesar.
- Restringir los viajes del personal del área no RTE al área RTE durante el procesamiento.
- Establecer procedimientos de saneamiento adecuados para el equipo que se traslada de un área que no es de procesamiento a un área de procesamiento RTE para evitar la contaminación del producto del equipo durante la operación.
- Evitar pasar producto crudo a través de áreas RTE y pasar producto RTE a través de áreas de producción cruda.
- No permitir que el producto RTE en los refrigeradores entre en contacto con productos crudos o superficies que puedan estar contaminadas.
- Desechar los productos que entran en contacto con superficies ambientales (p. ej., productos que se han caído al suelo) si el producto no se puede reacondicionar adecuadamente para garantizar que se elimine cualquier posible contaminación.
- Durante la limpieza y desinfección, siga los procedimientos de saneamiento adecuados para garantizar que no queden residuos de alimentos en el equipo.

- Al agregar ingredientes a un segundo contenedor, evite cualquier contacto entre el contenedor de ingredientes y el interior del segundo contenedor.

Ingredientes agregados después del tratamiento de letalidad

La contaminación por Salmonella puede ocurrir por la adición de vegetales crudos (p. ej., tomates y cebollas), hierbas frescas, huevos, especias (que pueden o no haber sido tratadas para eliminar la Salmonella) u otros ingredientes (p. ej., nueces, proteína vegetal hidrolizada (HVP)) a productos cárnicos y avícolas procesados después del tratamiento de letalidad primaria. La salsa que no ha pasado por un tratamiento de letalidad también puede ser una fuente de contaminación del producto terminado, incluso si el pH es bajo. Se debe considerar la seguridad de todos los ingredientes agregados al producto después del paso de letalidad, incluso si normalmente se consideran listos para comer. En algunos casos, las FSA determinaron que la adición de condimentos u otros ingredientes después del paso de cocción resultó en la contaminación del producto listo para comer con Salmonella. Si no se identifican todos los pasos de un proceso, incluida la adición de ingredientes y salsas contaminados, puede resultar en un sistema de inocuidad alimentaria inadecuado.

Brotos relacionados con ingredientes agregados después del tratamiento de letalidad

Un brote y varios retiros del mercado de productos cárnicos y avícolas que se prepararon con ingredientes contaminados con Salmonella ejemplifican la necesidad de garantizar la seguridad de todos los ingredientes agregados al producto después del tratamiento de letalidad. Los ejemplos incluyen un retiro relacionado con un brote de 2010 de productos de salami recubiertos con pimienta contaminada (RC-006-2010) y retiros que involucran productos que contienen HVP que fueron objeto de un retiro de la FDA (es decir, base de tocino, RC-015-2010; tornados de carne, RC-016-2010, y taquitos de res y quesadillas de pollo, RC-017-2010). RC-055-2010 puede deberse a que se agregó salsa contaminada al producto después del paso de letalidad. También ha habido dos retiros del mercado de ensaladas de carne y aves que contenían tomates contaminados con Salmonella retirados por el proveedor (RC-033-2011 y RC-79-2011), y ensalada César que contenía cilantro contaminado que fue objeto de un retiro de la FDA (RC-059-2012). En 2018, hubo 12 retiros debido a una posible contaminación vegetal con Salmonella y Lm que fueron provocados por una investigación de la FDA y posterior retiro del mismo proveedor (RC-092-2018, RC-093-2018, RC-094-2018, RC-095-2018, RC-096-2018, RC-097-2018, RC-098-2018, RC-099-2018, RC-100-2018, RC-101-2018, RC-102-2018 y RC-103-2018).

Requisitos y mejores prácticas para prevenir los peligros de los ingredientes añadidos después de la letalidad

Los establecimientos están obligados a:

- Asegúrese de que todos los ingredientes y otros artículos utilizados en la preparación de cualquier producto de carne o ave estén limpios, sanos, saludables, sanos y que no resulten en la adulteración del producto ([9 CFR 318.6](#) y [9 CFR 424.21](#)).
- Considere cualquier peligro potencial para la inocuidad de los alimentos en el paso del proceso en el que el ingrediente no cárnico se 'recibe' en el sistema de inocuidad de los alimentos ([9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#)) y documente los controles que necesita para respaldar sus decisiones ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)) sobre esos peligros.
 - Los establecimientos pueden optar por utilizar COA que incluyan resultados negativos de las pruebas para cada lote del ingrediente no cárnico como respaldo o pueden probar cada lote de ingredientes no cárnicos al recibirlo; sin embargo, los establecimientos tienen flexibilidad y no tienen que depender solo de las pruebas.
 - Como alternativa, los establecimientos pueden mantener documentación de respaldo que demuestre que los ingredientes, como las especias, han sido tratados mediante procesos para matar patógenos (p. ej., irradiación, dióxido de etileno, tratamiento de especias con vapor), o pueden aplicar un tratamiento de letalidad a los ingredientes (p. ej., cocinar la salsa de una barbacoa de cerdo).
 - En la mayoría de los casos, un LOG por sí solo no sería suficiente para respaldar la seguridad de los ingredientes no cárnicos agregados a un producto, a menos que indiquen cómo se procesa, prueba, trata o procesa cada lote de ingredientes para garantizar su seguridad, tal como se describe arriba.
 - Se puede usar un LOG para respaldar la seguridad de los ingredientes preenvasados (por ejemplo, salsa de tomate o mostaza) que no se han asociado con brotes o retiros anteriores.

NOTA: Muchas verduras congeladas son consideradas NRTE por la instalación productora. El FSIS recomienda que los establecimientos que no reciben un COA o LOG como se describe en las viñetas anteriores, traten todas las verduras congeladas como NRTE y aborden los peligros potenciales de este ingrediente (p. ej., analizando cada lote de ingredientes no cárnicos al recibirlos o aplicando un tratamiento de letalidad validado). Además, cualquier verdura etiquetada con instrucciones de cocción debe tratarse como NRTE.

- Desarrollar procedimientos para garantizar que las especias u otros materiales de origen se mantengan en condiciones sanitarias y no se contaminen por la introducción de patógenos durante la apertura repetida del contenedor y la extracción del ingrediente para su uso en múltiples lotes de producción.

- Tomar medidas para garantizar que la salsa utilizada para los productos listos para el consumo tampoco se contamine por exposición a superficies sucias, ingredientes no tratados o contacto con productos crudos.

Manipuladores de alimentos

Hay una alta incidencia de salmonelosis en los Estados Unidos. Además, algunas personas pueden ser portadoras asintomáticas que transmiten Salmonella sin parecer enfermas. Los empleados del establecimiento que son portadores asintomáticos pueden ser una fuente de Salmonella en los productos listos para comer.

Mejores prácticas para prevenir peligros de los manipuladores de alimentos

Los manipuladores de alimentos, empleados y supervisores en las instalaciones de preparación de alimentos deben:

- Quédese en casa y no vaya al trabajo cuando tenga síntomas de vómitos o diarrea y espere para reanudar el trabajo hasta que hayan pasado al menos 24 horas desde que cesaron los síntomas de vómitos y diarrea.
- Lávese las manos al reanudar sus funciones después de los descansos y antes de ponerse los guantes.
- Use batas separadas o codificadas por colores en las áreas de productos listos para comer del establecimiento y controle el tráfico de empleados entre las áreas de producción de productos crudos y listos para comer.
- Capacitar a los empleados en las prácticas de higiene adecuadas y monitorear regularmente esas prácticas, y volver a capacitar a los empleados al menos una vez al año.
- Desarrolle y mantenga procedimientos para asegurar que las concentraciones de desinfectante en los baños de pies sean monitoreadas y mantenidas adecuadamente.

Animales

Los animales (p. ej., pájaros y roedores) y los insectos también pueden contaminar los productos alimenticios con Salmonella. Es posible que la contaminación fecal animal dentro y fuera del establecimiento se introduzca en el área de producción RTE.

Mejores prácticas para prevenir los peligros de los animales

- Mantenga un programa efectivo de control de plagas para mantener las condiciones sanitarias y garantiza que el producto no esté adulterado (9 CFR 416.2(a)). Las ratas, los ratones, las aves y los insectos son fuentes de contaminación por patógenos.
- El producto y los ingredientes siempre deben protegerse de la contaminación y la adulteración durante el procesamiento, la manipulación y el almacenamiento ([9 CFR 416.14](#)).

Anexo A5. Herramienta de autoevaluación de Salmonella lista para comer

El FSIS recomienda que los establecimientos utilicen esta herramienta para determinar si han adoptado los procedimientos apropiados para controlar la Salmonella o si deben adoptar nuevos procedimientos. Si los establecimientos descubren que no cumplen con las recomendaciones de esta guía, el FSIS recomienda que consideren cambiar las prácticas para controlar mejor la Salmonella en el producto.

Las preguntas están relacionadas con la evaluación de lo siguiente:

- Análisis de peligros/plan HACCP
- Ingredientes
- Acciones correctivas en respuesta a *Salmonella* positiva

Análisis de peligros/plan HACCP	SI	NO	N/A
1. ¿Ha considerado si la Salmonella es un riesgo razonablemente probable que ocurra (RLTO) en su análisis de peligros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Si determinó que Salmonella era RLTO, ¿estableció CCPs para controlarla o prevenirla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Si estableció CCPs, ¿tiene suficiente documentación de respaldo para respaldar la efectividad de las medidas que está tomando?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Si produce carne asada, cocida o en conserva, ¿su proceso logra al menos un 6.5-Log u otra reducción soportable (por ejemplo, 5-Log) de Salmonella?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Si produce hamburguesas de carne sin curar cocidas, ¿su proceso logra al menos una reducción de 5 logaritmos de Salmonella?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Si produce aves cocidas, ¿su proceso logra al menos una reducción de 7 log de Salmonella?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Si produce otros productos cárnicos listos para el consumo cocidos, ¿su proceso logra al menos una reducción de 6,5 log u otra reducción soportable (p. ej., 5 log) de Salmonella en el producto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Si está utilizando un objetivo alternativo de reducción logarítmica de letalidad (p. ej., reducción de 5-log), ¿tiene apoyo adicional, como COA, LOG, intervenciones combinadas o pruebas de referencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Como parte de sus límites críticos, ¿ha identificado el objetivo o estándar de desempeño que su	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

proceso está diseñado para lograr (9 CFR 417.2(c)(3)) ?			
10. Si elabora productos cocidos y utiliza una tabla de temperatura, ¿está aplicando humedad durante el proceso de cocción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Si respondió "no" a la pregunta anterior, ¿tiene apoyo para explicar por qué la humedad relativa no es un parámetro operativo crítico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Si respondió "no" a la pregunta anterior, ¿está aplicando una brecha científica por falta de humedad relativa? ¿Cuál? (rellenar aquí)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Si produce productos cocidos y utiliza una tabla de tiempo y temperatura del FSIS, ¿ha limitado el tiempo de calentamiento del producto (50 a 130 °F) a 6 horas o menos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Si respondió "no" a la pregunta anterior, ¿tiene apoyo alternativo para aplicar un tiempo de calentamiento prolongado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Si responde "no" a la pregunta anterior, ¿está aplicando una brecha científica para un tiempo de calentamiento prolongado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ingredientes	SÍ	NO	N/A
16. ¿Se agregan ingredientes al producto después del tratamiento de letalidad? (si responde "no", pase a la siguiente sección)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ¿Mantiene COA, LOG u otra información (p. ej., datos de muestreo) para respaldar la seguridad de los ingredientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Si usa LOG, ¿indican cómo se procesa, prueba o trata cada lote de ingredientes para garantizar su seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. ¿Los ingredientes que agrega al producto están incluidos en su diagrama de flujo o análisis de peligros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. Si utiliza ingredientes preenvasados que son incluidos en el paquete final con el producto terminado ¿tiene registros u otra información para respaldar su seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Acciones correctivas en respuesta a <i>Salmonella</i> positiva	SI	NO	N/A
21. ¿Una muestra de producto listo para comer dio positivo para Salmonella del FSIS o de las pruebas del establecimiento? (Si "no" la evaluación está completa).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Si controla Salmonella en su plan HACCP, ¿toma acciones correctivas de acuerdo con 9 CFR 417.3(a)? (Si previene la Salmonella a través de un SOP de saneamiento u otro programa de requisitos previos, pase al n.º 26).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Tomó medidas para identificar y eliminar la causa de la desviación, según 9 CFR 417.3(a)(1)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Si la causa del resultado positivo es el procesamiento insuficiente, ¿revisó de inmediato su sistema de procesamiento y volvió a poner el proceso en conformidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Si la causa del resultado positivo es la falta de apoyo para su proceso de letalidad, ¿cambió su proceso o brindó apoyo adicional para la seguridad del proceso, a la luz del resultado positivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Si previene la Salmonella a través de un SOP de saneamiento u otro programa de requisitos previos, ¿tomó medidas correctivas de acuerdo con 9 CFR 417.3(b)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Como parte de sus acciones correctivas, ¿usted reevalúa su plan HACCP de acuerdo con 9 CFR 417.3(b)(4)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Como resultado de su reevaluación, ¿trató el patógeno en un CCP o realizó cambios sustanciales en su programa de requisitos previos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo A6. Cocinar jamones de campo

En octubre de 2018, un establecimiento retiró del mercado un producto de jamón cocido curado en el campo que se asoció con un brote de listeriosis (Retiro 084-2018; [CDC: Brote de Listeria Infecciones vinculadas al jamón de charcutería](#)). La investigación del FSIS en el establecimiento encontró que los jamones curados en el campo se cocinaron en una bolsa sellada **varias veces**. Antes de ser cocinado varias veces, el jamón fue salado y secado, reduciendo así su actividad de agua.

Además, después de un paso de cocción inicial en una bolsa sellada, se retiró el jamón, se escurrieron sus jugos y se colocó en una segunda bolsa; durante este proceso, el jamón puede haber sufrido una contaminación cruzada del entorno de procesamiento. Además, es posible que el drenaje de los jugos haya resultado en condiciones más secas durante la cocción. El establecimiento usó la guía de cocción del FSIS (Apéndice A) como respaldo científico de que la cocción logró la letalidad de los patógenos, incluida la *Lm*. Sin embargo, como se discutió en la página [12](#), Apéndice A

la guía no estaba pensada para productos de menor actividad de agua cocinados en condiciones secas o para productos secos cocinados varias veces. Por lo tanto, es posible que el proceso no haya sido letal para *Lm* (USDA/FSIS, 2020). Los establecimientos que aplican este tipo de procesos deben identificar otros soportes para su Sistema HACCP ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) y [9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)).

Durante la investigación del brote, el FSIS también descubrió que varios establecimientos cocinan jamones curados en el campo **una vez** en condiciones húmedas usando la guía de cocción del FSIS como apoyo. La guía de cocción del FSIS tampoco estaba destinada a productos de menor actividad de agua cocinados incluso en condiciones de humedad; sin embargo, el FSIS no tiene conocimiento de ningún problema inminente de inocuidad alimentaria con esta práctica. Por lo tanto, en la página [47](#) (Tabla 5), se incluyen parámetros operativos críticos que pueden aplicarse para cocinar productos secos como jamones curados de campo si se cocinan una vez en condiciones húmedas para rehidratar la superficie. Si bien cocinar en condiciones húmedas debería rehidratar la superficie, no hay investigaciones que validen este proceso, por lo que se considera una brecha científica. Al igual que con otras brechas científicas, existe una vulnerabilidad porque la guía de letalidad del FSIS no está diseñada para procesos en los que el paso de secado viene antes del paso de cocción húmeda. Esto se debe a que cocinar en condiciones de baja humedad da como resultado un producto con una menor actividad de agua. Estas condiciones hacen que los patógenos, como *Lm*, se vuelvan más tolerantes al calor y el organismo podría sobrevivir al proceso de cocción. Para minimizar esta vulnerabilidad, el FSIS recomienda:

Si el producto se cocina **una vez**:

- Los establecimientos deben recopilar apoyo, como mediciones de la actividad de agua después del secado (antes de la cocción), luego nuevamente después de la cocción para demostrar que la actividad de agua aumentó y que la superficie del producto se rehidrató durante la cocción. Esta recomendación se aplica incluso si el producto se cocina en una bolsa, porque la actividad de agua puede no ser lo suficientemente alta para garantizar que los patógenos mueran en el producto sin agregar humedad.
- Los establecimientos deben lograr la mayor actividad de agua posible durante la cocción. Se ha demostrado que los valores $\geq 0,96$ previenen la tolerancia bacteriana al calor

(Kieboom, *et al.* 2006), pero esta actividad de agua puede no ser posible para todos los procesos.

- Los establecimientos realizan pruebas de productos terminados para *Salmonella* y *Lm* como parte de la verificación continua.

Los establecimientos también deben asegurarse de que la bolsa de cocción esté completamente sellada, de modo que la bolsa contenga humedad y el producto no quede expuesto al medio ambiente ni a contaminantes. Las bolsas de cocción pueden verse comprometidas durante pasos como el moldeado o la conformación. El establecimiento debe contar con un proceso para verificar la integridad del paquete y, si se observan fugas, el establecimiento debe reprocesar/volver a cocinar el producto mediante un proceso respaldado.



<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2021